

ЭКСПЛУАТАЦИОННАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

**«Материал стоматологический композитный пломбировочный
(реставрационный) светового отверждения «релиа» (relia) в
наборе»**

Signature Attested by Phillip Jones
Solicitor and Notary
Windsor House, Victoria Street,
Windsor, Berks, SL4 1EN, England,
Tel: 01753 851591



Signature

Signature

6/1/20.

Версия 2R.
07.12.2019

ОГЛАВЛЕНИЕ

1. НАИМЕНОВАНИЕ ИЗДЕЛИЯ	3
2. СОСТАВ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	3
3. НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	4
4. ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ	4
5. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ	5
6. УКАЗАНИЯ ПО БЕЗОПАСНОСТИ.	5
7. ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ РЕАКЦИИ. ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ.	5
8. СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ.	6
9. УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ	7
10. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ ПРИМЕНЕНИИ.	8
11. ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ.	11
12. ПРИМЕНЕНИЕ (ПОЭТАПНОЕ ОПИСАНИЕ ПРОЦЕДУРЫ).	20
13. СТЕРИЛЬНОСТЬ	25
14. УПАКОВКА	25
15. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ, ТРАНСПОРТИРОВКИ, ПРИМЕНЕНИЯ.	34
16. СРОК ГОДНОСТИ	35
17. ПОРЯДОК ОСУЩЕСТВЛЕНИЯ УТИЛИЗАЦИИ И УНИЧТОЖЕНИЯ	36
18. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА	36

ПРИЛОЖЕНИЕ:

Инструкция по применению (прилагаемая к изделию):

Материал стоматологический композитный пломбировочный (реставрационный) светового отверждения «релиа» (relia) в наборе, вариант исполнения:

Материал стоматологический композитный пломбировочный (реставрационный) светового отверждения «релиаФИЛ ЛСи» (reliaFIL LC) в наборе

Материал стоматологический композитный пломбировочный (реставрационный) светового отверждения «релиаФИЛ Флоу» (reliaFIL Flow) в наборе

Материал стоматологический композитный пломбировочный (реставрационный) светового отверждения «релиаФлоу Моляр» (reliaFlow Molar) в наборе

Материал стоматологический композитный пломбировочный (реставрационный) светового отверждения «релиаФлоу Балк» (reliaFlow Bulk) в наборе

1. НАИМЕНОВАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

«Материал стоматологический композитный пломбировочный (реставрационный) светового отверждения «релиа» (relia) в наборе».

2. СОСТАВ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

I. Материал стоматологический композитный пломбировочный (реставрационный) светового отверждения «релиа» (relia) в наборе, варианты исполнения:

1. Материал стоматологический композитный пломбировочный (реставрационный) светового отверждения «релиаФИЛ ЛСи» (reliaFIL LC), набор:

- материал стоматологический композитный пломбировочный (реставрационный) светового отверждения «релиаФИЛ ЛСи» (reliaFIL LC) в шприце по 4 г – 4 шт. (цвета: A2, A3, A3.5, B2),
- материал стоматологический адгезивный светового отверждения «релиаБонд» («reliaBond») во флаконе 5мл,
- гель для травления «caviEtch» (Green Etchant) в шприце 5мл,
- наконечники для шприца с гелем для травления «caviEtch» (Green Etchant), 10шт.,
- инструкция по применению.

2. Материал стоматологический композитный пломбировочный (реставрационный) светового отверждения «релиаФИЛ ЛСи» (reliaFIL LC), набор:

- материал стоматологический композитный пломбировочный (реставрационный) светового отверждения «релиаФИЛ ЛСи» (reliaFIL LC) в шприце по 4 г – 5 шт. (цвета: A1, A2, A3, A3.5, B2),
- материал стоматологический адгезивный светового отверждения «релиаБонд» («reliaBond») во флаконе 5мл,
- гель для травления «caviEtch» (Green Etchant) в шприце 5мл,
- наконечники для шприца с гелем для травления «caviEtch» (Green Etchant), 10шт.,
- инструкция по применению.

3. Материал стоматологический композитный пломбировочный (реставрационный) светового отверждения «релиаФИЛ ЛСи» (reliaFIL LC), набор:

- материал стоматологический композитный пломбировочный (реставрационный) светового отверждения «релиаФИЛ ЛСи» (reliaFIL LC) в шприце по 4 г – 6 шт. (цвета: A1, A2, A3, A3.5, B2, A2O),
- материал стоматологический адгезивный светового отверждения «релиаБонд» («reliaBond») во флаконе 5мл,
- гель для травления «caviEtch» (Green Etchant) в шприце 5мл,
- наконечники для шприца с гелем для травления «caviEtch» (Green Etchant) 10шт.,
- инструкция по применению.

4. Материал стоматологический композитный пломбировочный (реставрационный) светового отверждения «релиаФИЛ Флоу» (reliaFIL Flow), набор:

- материал стоматологический композитный пломбировочный (реставрационный) светового отверждения «релиаФИЛ Флоу» (reliaFIL Flow) в шприце по 2 г (цвета: A1, A2, A3, A3.5, A4, A3O, A3T),
- наконечники для шприца – 5 шт.,
- инструкция по применению.

5. Материал стоматологический композитный пломбировочный (реставрационный) светового отверждения «релиаФлоу Моляр» (reliaFlow Molar), набор:

- материал стоматологический композитный пломбировочный (реставрационный) светового отверждения «релиаФлоу Моляр» (reliaFlow Molar) в шприце по 2 г (цвета: A1, A2, A3, A3.5, A4, B2, A10, A20, INC),
- наконечники для шприца – 5 шт.,
- инструкция по применению.

6. Материал стоматологический композитный пломбировочный (реставрационный) светового отверждения «релиаФлоу Балк» (reliaFlow Bulk), набор:

- материал стоматологический композитный пломбировочный (реставрационный) светового отверждения «релиаФлоу Балк» (reliaFlow Bulk) в шприце по 2 г (цвета: Universal, Dentine),
- наконечники для шприца – 5 шт.,
- инструкция по применению.

3. НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Изделие предназначено для проведения прямых реставраций (пломбирования) зубов для восстановления поврежденных твердых тканей зубов (эмаль, дентин), эстетических реставраций зубов и для ремонта композитных и керамических виниров в полости рта в профессиональной стоматологии.

Изделие предназначено только для профессионального использования в клинических условиях.

Область применения – профессиональная стоматология.

4. ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Материал стоматологического композитного пломбировочного (реставрационного) светового отверждения «релиаФИЛ ЛСи» (reliaFIL LC), набор:

- Реставрации передней (фронтальной) группы зубов (классы III, IV).
- Реставрации боковой (жевательной) группы зубов (классы I, II).
- Реставрации V класса (пришеечный кариес, эрозия корня, клиновидные дефекты).
- Реставрации прямыми (непосредственно в полости рта) винирами на передних зубах.
- Реставрации - ремонт мелких дефектов композитных и керамических виниров в полости рта.
- Для восстановления разрушенной части зуба - для формирования коронковой культи.

Материал стоматологический композитный пломбировочный (реставрационный) светового отверждения «релиаФИЛ Флоу» (reliaFIL Flow), набор:

- Реставрация в рамках минимально инвазивной техники.
- Реставрации передней (фронтальной) группы зубов (классы III, V), в том числе пришеечный кариес, эрозия корня, клиновидные дефекты.
- Небольшие реставрации боковой (жевательной) группы зубов (классы I, II) вне окклюзии.
- Герметизация фиссур.
- В качестве основы (первый слой) при комбинированной технике реставраций.
- Для устранения поднугтрений.
- Реставрации прямыми (непосредственно в полости рта) винирами на передних зубах.
- Реставрации - ремонт мелких дефектов композитных и керамических виниров в полости рта.
- Реставрации молочных зубов.

Материал стоматологический композитный пломбировочный (реставрационный) светового отверждения «релиаФлоу Моляр» (reliaFlow Molar), набор:

- Реставрации передней (фронтальной) группы зубов, реставрации боковой (жевательной) группы зубов.

- Реставрации - ремонт мелких дефектов композитных и керамических виниров в полости рта.

Материал стоматологический композитный пломбировочный (реставрационный) светового отверждения «релиаФлоу Балк» (reliaFlow Bulk), набор:

- Основа (база) при реставрации боковой (жевательной) группы зубов (классы I, II).
- В качестве лайнера при прямых реставрациях композитными материалами.
- Реставрации небольших полостей боковой (жевательной) группы зубов, включая окклюзионные поверхности.

5. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- Наличие у пациента или персонала аллергии к компонентам «релиаФИЛ ЛСи» (reliaFIL LC) и/или «релиаФИЛ Флоу» (reliaFIL Flow) и/или «релиаФлоу Моляр» (reliaFlow Molar) и/или «релиаФлоу Балк» (reliaFlow Bulk) и/или к комплектующим набора (Материал стоматологический адгезивный светового отверждения «релиаБонд» («reliaBond»), гель для травления «caviEtch» (Green Etchant)).
- Прямое покрытие пульпы (прямое наложение на пульпу).
- Невозможность обеспечения сухого рабочего поля или соблюдения предусмотренной техники применения.

6. УКАЗАНИЯ ПО БЕЗОПАСНОСТИ.

Следует сознательно выполнять общие правила безопасности при применении стоматологических композитных материалов, адгезивов, гелей для травления и специальные указания по безопасности, приведенные в прилагаемой к изделию инструкции по применению.

7. ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ РЕАКЦИИ. ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ.

В редких случаях возможны:

- аллергические реакции различного типа на компоненты, входящие в состав «релиаФИЛ ЛСи» (reliaFIL LC) и/или «релиаФИЛ Флоу» (reliaFIL Flow) и/или «релиаФлоу Моляр» (reliaFlow Molar) и/или «релиаФлоу Балк» (reliaFlow Bulk) и комплектующих набора (материал стоматологический адгезивный светового отверждения «релиаБонд» («reliaBond»), гель для травления «caviEtch» (Green Etchant)),
- компоненты «релиаФИЛ ЛСи» (reliaFIL LC) и/или «релиаФИЛ Флоу» (reliaFIL Flow) и/или «релиаФлоу Моляр» (reliaFlow Molar) и/или «релиаФлоу Балк» (reliaFlow Bulk) и/или материала стоматологического адгезивного светового отверждения «релиаБонд» («reliaBond») и/или геля для травления «caviEtch» (Green Etchant) могут приводить к сенсибилизации. В таких случаях следует отказаться от применения «релиаФИЛ ЛСи» (reliaFIL LC) и/или «релиаФИЛ Флоу» (reliaFIL Flow), «релиаФлоу Моляр» (reliaFlow Molar), «релиаФлоу Балк» (reliaFlow Bulk) и/или материала стоматологического адгезивного светового отверждения «релиаБонд» («reliaBond») и/или геля для травления «caviEtch» (Green Etchant) и принять все необходимые меры для предотвращения негативного воздействия на организм человека (обратиться за медицинской помощью),
- при контакте «релиаФИЛ ЛСи» (reliaFIL LC) и/или «релиаФИЛ Флоу» (reliaFIL Flow) и/или «релиаФлоу Моляр» (reliaFlow Molar) и/или «релиаФлоу Балк» (reliaFlow Bulk) и/или материала стоматологического адгезивного светового отверждения «релиаБонд» («reliaBond») и/или геля для травления «caviEtch» (Green Etchant) возможны:
 - при контакте с глазами: возможно раздражение, возможно повреждение роговицы, возможна аллергическая реакция; при контакте геля для травления «caviEtch» (Green Etchant) дополнительно к вышеперечисленному возможен химический ожог,
 - при контакте с кожей: возможно раздражение, возможна аллергическая реакция, возможно появление на коже сыпи, возможна сенсибилизация; при контакте геля для травления «caviEtch» (Green Etchant) дополнительно к вышеперечисленному возможен химический ожог,
 - при контакте со слизистой оболочкой: возможно раздражение, возможно воспаление,

возможна аллергическая реакция; при контакте геля для травления «caviEtch» (Green Etchant)) дополнительно к вышеперечисленному возможен химический ожог.

- при проглатывании:

- для «релиаФИЛ ЛСи» (reliaFIL LC) и/или «релиаФИЛ Флоу» (reliaFIL Flow) и/или «релиаФлоу Моляр» (reliaFlow Molar) и/или «релиаФлоу Балк» (reliaFlow Bulk): проглатывание может вызвать тошноту и рвоту. Может вызывать аллергическую реакцию.

- для «релиаБонд» («reliaBond»): проглатывание может вызвать раздражение слизистых оболочек. Может вызывать аллергическую реакцию.

- для геля для травления «caviEtch» (Green Etchant)): проглатывание вызывает ожог дыхательных путей и пищеварительного тракта.

- при вдыхании:

- «релиаФИЛ ЛСи» (reliaFIL LC) и/или «релиаФИЛ Флоу» (reliaFIL Flow) и/или «релиаФлоу Моляр» (reliaFlow Molar) и/или «релиаФлоу Балк» (reliaFlow Bulk): вдыхание может вызвать кашель, затруднённое дыхание и раздражение дыхательной системы, аллергическую реакцию.

- для «релиаБонд» («reliaBond»): может вызывать раздражение слизистых оболочек. Может вызывать раздражение дыхательных путей. Может вызывать аллергическую реакцию.

- для геля для травления «caviEtch» (Green Etchant)): вдыхание может вызвать кашель, стеснение дыхания (затруднённое дыхание) и раздражение дыхательной системы.

Важная информация!

- Шприцы с «релиаФИЛ ЛСи» (reliaFIL LC), «релиаФИЛ Флоу» (reliaFIL Flow), «релиаФлоу Моляр» (reliaFlow Molar), «релиаФлоу Балк» (reliaFlow Bulk), с гелем для травления «caviEtch» (Green Etchant), флакон с Материалом стоматологический адгезивный светового отверждения «релиаБонд» («reliaBond») необходимо закрывать сразу после использования.
- Срок годности указан на этикетке шприцов, флаконе (печать на этикетках или на дополнительном стикере). Использование материала с истекшим сроком годности недопустимо.
- Не смешивать «релиаФИЛ ЛСи» (reliaFIL LC) и/или «релиаФИЛ Флоу» (reliaFIL Flow) и/или «релиаФлоу Моляр» (reliaFlow Molar) и/или «релиаФлоу Балк» (reliaFlow Bulk) и/или материал стоматологический адгезивный светового отверждения «релиаБонд» («reliaBond»), гель для травления «caviEtch» (Green Etchant) ни с какими другими материалами и веществами.

8. СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ.

Инвазивный. Хирургически инвазивное изделие в контакте с твёрдыми тканями зуба.

Вид контакта с организмом человека:

Материал стоматологический композитный пломбировочный (реставрационный) светового отверждения «релиаФИЛ ЛСи» (reliaFIL LC) (цвета: A1, A2, A3, A3.5, B2, A20) (до полимеризации) - **Кратковременный** (менее 24 часов) контакт с дентином, эмалью.

Цилиндр шприца, Шток (винтовой), Колпачок, Поршень - **Кратковременный** (менее 24 часов) опосредованный контакт с организмом.

Материал стоматологический адгезивный светового отверждения «релиаБонд» («reliaBond») (до полимеризации) - **Кратковременный** (менее 24 часов) контакт с дентином, эмалью.

Бутылочка (флакон), Капельница (пипетка) для бутылочки, Колпачок - **Кратковременный** (менее 24 часов) опосредованный контакт с организмом.

Гель для травления «caviEtch» (Green Etchant) - **Кратковременный** (менее 24 часов) контакт с дентином, эмалью.

Цилиндр шприца, Шток с поршнем - **Кратковременный** (менее 24 часов) контакт со слизистой оболочкой.

Колпачок - **Кратковременный** (менее 24 часов) опосредованный контакт с организмом.

Наконечники для шприца с гелем для травления «caviEtch» (Green Etchant) - **Кратковременный** (менее 24 часов) контакт с дентином, эмалью.

Материал стоматологический композитный пломбировочный (реставрационный) светового отверждения «релиаФил Флоу» (reliaFIL Flow) (цвета: A1, A2, A3, A3.5, A4, A3O, A3T) (до полимеризации) - **Кратковременный** (менее 24 часов) контакт с дентином, эмалью.

Цилиндр шприца, Шток с поршнем, Уплотнительное кольцо поршня - **Кратковременный** (менее 24 часов) контакт со слизистой оболочкой.

Колпачок - **Кратковременный** (менее 24 часов) опосредованный контакт с организмом.

Наконечники для шприца - **Кратковременный** (менее 24 часов) контакт с дентином, эмалью.

Материал стоматологический композитный пломбировочный (реставрационный) светового отверждения «релиаФлоу Моляр» (reliaFlow Molar) (цвета: A1, A2, A3, A3.5, A4, B2, A1O, A2O, INC) - (до полимеризации) - **Кратковременный** (менее 24 часов) контакт с дентином, эмалью.

Цилиндр шприца, Шток с поршнем, Уплотнительное кольцо поршня - **Кратковременный** (менее 24 часов) контакт со слизистой оболочкой.

Колпачок - **Кратковременный** (менее 24 часов) опосредованный контакт с организмом.

Наконечники для шприца - **Кратковременный** (менее 24 часов) контакт с дентином, эмалью.

Материал стоматологический композитный пломбировочный (реставрационный) светового отверждения «релиаФлоу Балк» (reliaFlow Bulk) (цвета: Universal, Dentine) (до полимеризации) - **Кратковременный** (менее 24 часов) контакт с дентином, эмалью.

Цилиндр шприца, Шток с поршнем, Уплотнительное кольцо поршня - **Кратковременный** (менее 24 часов) контакт со слизистой оболочкой.

Колпачок - **Кратковременный** (менее 24 часов) опосредованный контакт с организмом.

Наконечники для шприца - **Кратковременный** (менее 24 часов) контакт с дентином, эмалью.

Материал стоматологический композитный пломбировочный (реставрационный) светового отверждения «релиаФил ЛСи» (reliaFIL LC) (цвета: A1, A2, A3, A3.5, B2, A2O) (после полимеризации), Материал стоматологический адгезивный светового отверждения «релиаБонд» («reliaBond») (после полимеризации); Материал стоматологический композитный пломбировочный (реставрационный) светового отверждения «релиаФил Флоу» (reliaFIL Flow) (цвета: A1, A2, A3, A3.5, A4, A3O, A3T) (после полимеризации); Материал стоматологический композитный пломбировочный (реставрационный) светового отверждения «релиаФлоу Моляр» (reliaFlow Molar) (цвета: A1, A2, A3, A3.5, A4, B2, A1O, A2O, INC) (после полимеризации); Материал стоматологический композитный пломбировочный (реставрационный) светового отверждения «релиаФлоу Балк» (reliaFlow Bulk) (цвета: Universal, Dentine) (после полимеризации) - **Постоянный** (более 30 сут) контакт с дентином, эмалью, слизистой оболочкой.

9. УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ

Для профессионального применения в стоматологии в клинических условиях.

Использовать при комнатной температуре:

- 15-25°C (для наборов, содержащих в комплектации материал стоматологический адгезивный светового отверждения «релиаБонд» («reliaBond») и/или гель для травления «caviEtch» (Green Etchant)),
- 15-30°C (для наборов, не содержащих в комплектации материал стоматологический адгезивный светового отверждения «релиаБонд» («reliaBond») и/или гель для травления «caviEtch» (Green Etchant))
- Использовать при относительной влажности 40-60%.
- Сразу после применения плотно закрывать крышку шприцов с «релиаФил ЛСи» (reliaFIL LC) / «релиаФил Флоу» (reliaFIL Flow) / «релиаФлоу Моляр» (reliaFlow Molar) / «релиаФлоу Балк» (reliaFlow Bulk), с гелем для травления «caviEtch» (Green Etchant), флаконов с Материалом стоматологическим адгезивным светового отверждения «релиаБонд» («reliaBond»).
- Не использовать после истечения срока годности.

Взаимодействие с другими материалами, применяемыми в стоматологии:

Взаимодействия «релиаФил ЛСи» (reliaFIL LC) и/или «релиаФил Флоу» (reliaFIL Flow) и/или «релиаФлоу Моляр» (reliaFlow Molar) и/или «релиаФлоу Балк» (reliaFlow Bulk) и/или материала стоматологического адгезивного светового отверждения «релиаБонд» («reliaBond»):

- Материалы, содержащие эвгенол/гвоздичное масло, перекись водорода могут затруднять полимеризацию композитных реставрационных и адгезивных материалов. Следовательно, необходимо избежать применения таких материалов в сочетании с «релиаФИЛ ЛСи» (reliaFIL LC) и/или «релиаФИЛ Флоу» (reliaFIL Flow) и/или «релиаФлоу Моляр» (reliaFlow Molar) и/или «релиаФлоу Балк» (reliaFlow Bulk) и/или материалом стоматологическим адгезивным светового отверждения «релиаБонд» («reliaBond»).
- Если материал (изделие) хранится в холодильнике, то перед применением следует предусмотреть время, достаточное для его нагрева до комнатной температуры.

Взаимодействия геля для травления «caviEtch» (Green Etchant):

- При протравливании следует избегать попадания геля для травления «caviEtch» (Green Etchant) на подкладочные материалы (если таковые имеются в полости зуба), так как входящая в состав геля для травления «caviEtch» (Green Etchant) кислота может повреждать структуру некоторых подкладочных материалов.
- При обработке эмали зуба до процедуры протравливания необходимо воздержаться от применения средств, содержащих фтор, масла и глицерин, так как они могут препятствовать действию геля для травления «caviEtch» (Green Etchant).

10. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ ПРИМЕНЕНИИ.

Данные продукты (изделия) предназначены для использования в строгом соответствии с прилагаемой инструкцией по применению. Использование данных продуктов (изделий) любым способом, не соответствующим указанному в прилагаемой к изделию инструкции по применению, является личным решением практикующего врача, ответственность за которое несет исключительно он сам.

Меры предосторожности при применении «релиаФИЛ ЛСи» (reliaFIL LC), «релиаФИЛ Флоу» (reliaFIL Flow), «релиаФлоу Моляр» (reliaFlow Molar), «релиаФлоу Балк» (reliaFlow Bulk), материала стоматологического адгезивного светового отверждения «релиаБонд» («reliaBond»):

- Используйте соответствующие меры защиты для стоматологического персонала и пациентов, такие как: защитные очки, перчатки (для персонала) защитные очки и коффердам (для пациента) согласно рекомендациям местной стоматологической ассоциации.
- Контакт со слюной, кровью и жидкостью десневой бороздки во время применения может стать причиной неудачной реставрации. Для обеспечения качественной изоляции рекомендуется использование коффердама.
- Необходимо избегать контакта «релиаФИЛ ЛСи» (reliaFIL LC) / «релиаФИЛ Флоу» (reliaFIL Flow) / «релиаФлоу Моляр» (reliaFlow Molar) / «релиаФлоу Балк» (reliaFlow Bulk) / материала стоматологического адгезивного светового отверждения «релиаБонд» («reliaBond») с кожей и слизистыми оболочками, глазами. В случае попадания на кожу немедленно промыть большим количеством воды с применением мыла; при попадании на слизистые оболочки промыть большим количеством воды. При необходимости обратиться к врачу соответствующей специальности. При контакте с глазами следует: промыть большим количеством воды, удалить контактные линзы, если таковые имеются и это возможно легко сделать, продолжить промывать, обратиться за квалифицированной медицинской помощью.

При обращении к врачам-специалистам, необходимо предоставить им прилагаемую к изделию инструкцию по применению на Материал стоматологический композитный пломбировочный (реставрационный) светового отверждения «релиа» (relia) в наборе (в зависимости от варианта исполнения) для возможности получения информации о химическом составе изделия.

- Неполимеризованные «релиаФИЛ ЛСи» (reliaFIL LC), «релиаФИЛ Флоу» (reliaFIL Flow), «релиаФлоу Моляр» (reliaFlow Molar), «релиаФлоу Балк» (reliaFlow Bulk), материал стоматологический адгезивный светового отверждения «релиаБонд» («reliaBond») могут оказывать раздражающее действие и вызывать сенсibilизацию к компонентам данных материалов.

Медицинские перчатки не всегда в полной мере обеспечивают защиты от сенсibilизирующего действия компонентов неполимеризованных «релиаФИЛ ЛСи» (reliaFIL LC), «релиаФИЛ Флоу» (reliaFIL Flow), «релиаФлоу Моляр» (reliaFlow Molar), «релиаФлоу

Балк» (reliaFlow Bulk), материала стоматологического адгезивного светового отверждения «релиаБонд» («reliaBond»). Поэтому также рекомендуется исключить контакт данных не полимеризованных материалов с руками, защищёнными перчатками.

- Не глотать! В случае случайного проглатывания «релиаФИЛ ЛСи» (reliaFIL LC) / «релиаФИЛ Флоу» (reliaFIL Flow) / «релиаФлоу Моляр» (reliaFlow Molar) / «релиаФлоу Балк» (reliaFlow Bulk) / материала стоматологического адгезивного светового отверждения «релиаБонд» («reliaBond») необходимо: прополоскать рот и немедленно обратиться за медицинской помощью. НЕ ВЫЗЫВАТЬ РВОТУ! (Также необходимо предоставить врачу прилагаемую к изделию инструкцию по применению на Материал стоматологический композитный пломбировочный (реставрационный) светового отверждения «релиа» (relia) в наборе, для возможности получения информации о химическом составе «релиаФИЛ ЛСи» (reliaFIL LC) / «релиаФИЛ Флоу» (reliaFIL Flow) / «релиаФлоу Моляр» (reliaFlow Molar) / «релиаФлоу Балк» (reliaFlow Bulk) / материала стоматологического адгезивного светового отверждения «релиаБонд» («reliaBond»).

- Не вдыхать. В случае непреднамеренного вдыхания необходимо: переместить пострадавшего на свежий воздух и обеспечить покой в положении, удобном для дыхания. Обратиться за квалифицированной медицинской помощью.

- Не использовать «релиаФИЛ ЛСи» (reliaFIL LC), «релиаФИЛ Флоу» (reliaFIL Flow), «релиаФлоу Моляр» (reliaFlow Molar), «релиаФлоу Балк» (reliaFlow Bulk), материал стоматологический адгезивный светового отверждения «релиаБонд» («reliaBond») с истекшим сроком годности!

Меры предосторожности при непреднамеренной утечке: использовать соответствующую медицинскую одежду. Избегать попадания в глаза, на кожу (использовать защитные медицинские очки, перчатки). Избегать вдыхания паров (используйте средства защиты дыхания (защитные маски, респиратор). Обеспечить достаточную вентиляцию данной зоны и приток свежего воздуха.

Провести сбор и утилизацию согласно требованиям ПАСПОРТА БЕЗОПАСНОСТИ (SDS) (раздел «Меры при непреднамеренной утечке») и Инструкции по применению (раздел «Утилизация»).*

* ПАСПОРТ БЕЗОПАСНОСТИ (SDS) предоставляется уполномоченным представителем производителя по запросу

Меры предосторожности при применении геля для травления «caviEtch» (Green Etchant):

- Необходимо избегать контакта геля для травления «caviEtch» (Green Etchant) с кожей и слизистыми оболочками, глазами. В случае попадания на кожу/слизистые оболочки немедленно промыть большим количеством воды, при необходимости обратиться к врачу-специалисту. При контакте с глазами следует: промыть большим количеством воды, удалить контактные линзы, если таковые имеются и это возможно легко сделать, продолжить промывать, обратиться за квалифицированной медицинской помощью. Также необходимо предоставить врачу прилагаемую к изделию инструкцию по применению для возможности определения химического состава геля для травления «caviEtch» (Green Etchant).

- Не глотать! В случае случайного проглатывания геля для травления «caviEtch» (Green Etchant) необходимо: прополоскать рот и немедленно обратиться за медицинской помощью. НЕ ВЫЗЫВАТЬ РВОТУ! (Также предоставить врачу прилагаемую к изделию инструкцию по применению для возможности определения химического состава геля для травления «caviEtch» (Green Etchant))!

- Соблюдать меры предосторожности, предусмотренные при работе с кислотами!

- Не вдыхать. В случае непреднамеренного вдыхания необходимо: переместить пострадавшего на свежий воздух и обеспечить покой в положении, удобном для дыхания. Обратиться за квалифицированной медицинской помощью.

- Персонал должен применять защитные перчатки, при необходимости защитные очки. Для безопасности пациента должны быть гарантированы качественная изоляция обрабатываемого зуба, эффективная и достаточная эвакуация геля при его смывании.

- Не использовать гель для травления «caviEtch» (Green Etchant) с истекшим сроком годности.

- Не использовать гель для травления «caviEtch» (Green Etchant), если шприц или наконечник для шприца имеют повреждения и/или иные дефекты.

- Наконечники для шприца предназначены для однократного применения! Не использовать повторно!

- Не использовать гель для травления «caviEtch» (Green Etchant) в случае, когда у него нарушена необходимая консистенция (становится более густым или наоборот более жидким) и гомогенность, гарантирующие безопасную и лёгкую дозировку при внесении на протравливаемые поверхности (причиной изменения консистенции и/или гомогенности может быть нарушение условий транспортировки и/или хранения). При нормальной консистенции геля для травления «caviEtch» (Green Etchant) он должен иметь однородную гелеобразную консистенцию, легко дозироваться через наконечник для шприца, не должен легко растекаться по поверхности.
- При попадании геля для травления «caviEtch» (Green Etchant) на поверхность материалов, чувствительных к действию кислоты (одежда, мебель и т.д.) сразу удалить его и промыть большим количеством воды.
- Не допускать попадания в шприц с гелем значительного количества воздуха (это может произойти при сильном обратном втягивании поршня шприца), так как это может нарушить гомогенность геля в шприце.

Меры предосторожности при непреднамеренной утечке: использовать соответствующую медицинскую одежду. Избегать попадания в глаза, на кожу (использовать защитные медицинские очки, перчатки). Избегать вдыхания паров (используйте средства защиты дыхания (защитные маски, респиратор). Обеспечить достаточную вентиляцию данной зоны и приток свежего воздуха.

Провести сбор и утилизацию согласно требованиям ПАСПОРТА БЕЗОПАСНОСТИ (SDS) (раздел «Меры при непреднамеренной утечке») и Инструкции по применению (раздел «Утилизация»).*

* ПАСПОРТ БЕЗОПАСНОСТИ (SDS) предоставляется уполномоченным представителем производителя по запросу

Важная информация!

- Шприцы с «релиаФИЛ ЛСи» (reliaFIL LC), «релиаФИЛ Флоу» (reliaFIL Flow), «релиаФлоу Моляр» (reliaFlow Molar), «релиаФлоу Балк» (reliaFlow Bulk), с гелем для травления «caviEtch» (Green Etchant), флакон с Материал стоматологический адгезивный светового отверждения «релиаБонд» («reliaBond») необходимо закрывать сразу после использования.
- Срок годности указан на этикетке шприцов, флаконе (печать на этикетках или на дополнительном стикере). Использование материала с истекшим сроком годности недопустимо.
- Не смешивать «релиаФИЛ ЛСи» (reliaFIL LC) и/или «релиаФИЛ Флоу» (reliaFIL Flow) и/или «релиаФлоу Моляр» (reliaFlow Molar) и/или «релиаФлоу Балк» (reliaFlow Bulk) и/или материал стоматологический адгезивный светового отверждения «релиаБонд» («reliaBond»), гель для травления «caviEtch» (Green Etchant) ни с какими другими материалами и веществами.

Инфекционный контроль при применении:

- Избегайте загрязнения шприцев с «релиаФИЛ ЛСи» (reliaFIL LC), «релиаФИЛ Флоу» (reliaFIL Flow), «релиаФлоу Моляр» (reliaFlow Molar), «релиаФлоу Балк» (reliaFlow Bulk), с гелем для травления «caviEtch» (Green Etchant), флаконов с материал стоматологический адгезивный светового отверждения «релиаБонд» («reliaBond») и/или непосредственно материалов в шприцах/флаконе. Для предупреждения загрязнения шприцев с «релиаФИЛ ЛСи» (reliaFIL LC), «релиаФИЛ Флоу» (reliaFIL Flow), «релиаФлоу Моляр» (reliaFlow Molar), «релиаФлоу Балк» (reliaFlow Bulk), с гелем для травления «caviEtch» (Green Etchant), флаконов с Материал стоматологический адгезивный светового отверждения «релиаБонд» («reliaBond») и/или материалов в шприцах/флаконе каплями биологических жидкостей и/или иными веществами и/или при контакте с необработанными руками, необходимо брать шприцы/флакон с материалом только руками в чистых/стерильных перчатках и исключить попадание биологических жидкостей, иных веществ контактным и/или воздушным путём.
- Не допускать контакта загрязнённого инструмента (который уже контактировал с пациентом и/или другими материалами/веществами) с материалами («релиаФИЛ ЛСи» (reliaFIL LC), «релиаФИЛ Флоу» (reliaFIL Flow), «релиаФлоу Моляр» (reliaFlow Molar), «релиаФлоу Балк» (reliaFlow Bulk)), гелем для травления «caviEtch» (Green Etchant),

материалом стоматологическим адгезивным светового отверждения «релиаБонд» («reliaBond»)), находящимся в шприцах/флаконе (первичной упаковке) для исключения риска инфицирования пациентов при последующих применениях материалов и/или изменения качества и свойств материалов вследствие попадания в них инородных веществ.

- Не допускать обратного поступления материала «релиаФил Флоу» (reliaFIL Flow), «релиаФлоу Моляр» (reliaFlow Molar), «релиаФлоу Балк» (reliaFlow Bulk) из наконечника для шприца в шприц (не проводить резкое оттягивание поршня шприца в обратном направлении после внесения материала (когда на шприц надета наконечник, через которую уже проводилось внесение материала на ткани зуба пациента), так как при этом в шприц могут попадать загрязнённые части материала, которые контактировали с биологическими жидкостями).
- Не допускать обратного поступления геля для травления «caviEtch» (Green Etchant) из наконечника для шприца в шприц (не проводить резкое оттягивание поршня шприца в обратном направлении после проведения процедуры травления, когда на шприц надета наконечника, через которую уже проводилось внесение геля на ткани зуба пациента), так как при этом в шприц могут попадать загрязнённые части геля, которые контактировали с биологическими жидкостями).
- Наконечники для шприца предназначены только для однократного применения. Не использовать повторно!

11. ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ.

Данные медицинские изделия являются профессиональными стоматологическими композитными реставрационными материалами светового отверждения (группа: «материалы полимерные реставрационные») и предназначены для проведения прямых реставраций (пломбирования) зубов для восстановления поврежденных твердых тканей зубов, а также для ремонта композитных и керамических виниров в полости рта в профессиональной стоматологии.

Используемые технологии являются стандартными и распространёнными. Изделия на основе метакрилатов (полимеров), полимеризация данных медицинских изделий происходит под действием света определённой длины волны: $470 \pm 20\text{ нм}$ и интенсивности (мощности): $>500\text{ мВт/см}^2$.

Компоненты композитных реставрационных материалов состоят из: полимерной основы BIS-GMA / TEGDMA (и/или другие полимеры), стандартно используемых систем CQ инициаторов / стабилизаторов, неорганических наполнителей. Свойства и характеристики композитных реставрационных материалов могут быть модифицированы путем регулирования относительных количеств базовых полимеров (смола) путем добавления небольшого количества других широко используемых полимеров, таких как полимеры (смолы) UDMA или EGDMA. В результате, такие изделия являются универсальными в своем клиническом применении для реставрации твёрдых тканей зубов (эмаль, дентин), эстетических реставраций зубов и ремонта композитных и керамических виниров.

Все изделия данной категории (стоматологические композитные реставрационные материалы) предназначены для профессионального применения в аналогичных клинических ситуациях, как и материалы стоматологические композитные пломбировочные (реставрационные) светового отверждения «релиа» (relia) производства «Эдванст Хелскеа Лтд.», Соединенное Королевство и для тех же групп пациентов. Изделия имеют одни и те же технологические характеристики с точки зрения способа действия, классов используемых материалов и свойств изделий. Тип и уровень взаимодействия материала с тканями полости рта также аналогичны.

В комплектацию набора входит непосредственно композитный реставрационный (пломбировочный) материал, а также могут входить необходимые для проведения процедуры пломбирования (реставрации) зубов с помощью композитного реставрационного (пломбировочного) материала сопутствующие изделия (комплектация в зависимости от варианта исполнения):

- стоматологический адгезивный материал: данные медицинские изделия являются профессиональными стоматологическими адгезивными материалами светового отверждения и предназначены для нанесения на эмаль и дентин зубов при проведении прямых и непрямых

реставраций зубов с использованием композитов (композитных реставрационных материалов светового отверждения в профессиональной стоматологии (для усиления адгезии между эмалью, дентином зуба и композитным пломбировочным материалом светового отверждения). Используемые технологии являются стандартными и распространёнными. Изделия на основе полимеров (метакрилатов), полимеризация данных медицинских изделий происходит под действием света определённой длины волны ($470 \pm 20\text{нм}$) и интенсивности (мощности) $>500\text{мВт/см}^2$.),

- протравочный гель: стоматологический материал в виде геля на основе фосфорной (ортофосфорной) кислоты для протравливания эмали и/или дентина реставрируемой полости зуба перед нанесением стоматологических адгезивных материалов.

- наконечники для шприца: для композитного реставрационного (пломбировочного) материала текучей консистенции (flow) – для прямого внесения материала из шприца непосредственно в полость реставрируемого зуба.

- наконечники для шприца: для стоматологического протравочного материала (геля) – для нанесения протравочного геля из шприца через наконечник на поверхности эмали и/или дентина полости реставрируемого зуба с целью подготовки поверхности для последующего нанесения адгезивного материала.

Примечание: стоматологические композитные реставрационные (пломбировочные) материалы не всегда имеют выраженной самостоятельной адгезии к твёрдым тканям зуба и требуют применения специальных связующих агентов (стоматологических адгезивных материалов) для создания надёжной связи (адгезии) с эмалью и дентином зуба в профессиональной стоматологической практике. Данные адгезивные медицинские изделия (стоматологические адгезивные материалы) основаны на тех же компонентах, что и композитные реставрационные (пломбировочные) материалы, вместе с кислотными функциональными мономерами смолы, чтобы обеспечить химическую связь с эмалью и дентином зуба. В свою очередь, перед применением (нанесением) адгезивных медицинских изделий (стоматологических адгезивных материалов), необходимо провести подготовку реставрируемой поверхности эмали и/или дентина зуба – процедура травления (протравливания), для которой применяются специальные протравочные материалы (протравочные гели).

Химический состав:

Состав «релиаФИЛ ЛСи» (reliaFIL LC)

(материал стоматологический композитный пломбировочный (реставрационный) светового отверждения «релиаФИЛ ЛСи» (reliaFIL LC) в шприце по 4 г)

Общее наименование категории	Компонент, производитель	CAS Номер	Содержание в %
Силикатное стекло (Silicate Glass) наполнитель	Glass Powder (порошок стекла) AHL, Соединённое Королевство	N/A	69.5
Бифункциональные акрилаты (Bifunctional Acrylates)	Bisphenol-A-diglycidyl methacrylate (Bis-GMA)) (Бисфенол-А-диглицидилметакрилат (Бис-ГМА) Esschem, Соединённое Королевство	1565-94-2	7.4
	Triethyleneglycol dimethacrylate (TEGDMA) (Триэтиленгликольдиметакрилат) Esschem, США	109-16-0	4.1
	2,5-dihydroxy diethyl terephthalate (2,5-дигидроксидиэтилтерефталат) Shofu, Япония	5870-38-2	<0.1
	Urethan diacrylate (Уретановый диакрилат) Shofu, Япония	N/A	4.9
Кислотные акрилаты (Acid Acrylates), кислоты (Acid)	1,2,4-Benzenetricarboxylic acid, 4-[2-[(1-oxo-2 propenyl)oxy]ethyl]ester (4-Acryloxyethyltrimellitic acid) (1,2,4-Бензетрикарбоновой кислоты, 4-[2-[(1-оксо-2-пропенил)окси]этил]сложный эфир (4-акрилоксиэтилтримеллитовая кислота))	88066-33-5	0.2

	Shofu, Япония		
	Poly acrylic acid Powder (Порошок полиакриловой кислоты)	9003-01-4	0.7
	AHL, Соединённое Королевство		
	Phosphoric acid (Фосфорная кислота)	7664-38-2	<0.1
Наполнитель (Filler)	Molekula, Соединённое Королевство		
	Aluminum oxide (Оксид алюминия)	1344-28-1	3.1
	Alfa Aesar, Соединённое Королевство		
	Silica (Двуокись кремния) Azelis UK Life Sciences Ltd, Соединённое Королевство	7631-86-9	1.3
Инициатор (Initiator)	Methacryloxy propyl trimethoxy silane (Метакрилоксипропилтриметоксисилан)	2530-85-0	8.1
	Shofu, Япония		
	DL-Camphorquinone (DL-Камфорохинон)	10373-78-1	<0.1
	Alfa Aesar, Соединённое Королевство		
Катализатор (Catalyst)	Dibutyltin dilaurate (DBTDL) (Диалурат дибутилина) Shofu, Япония	77-58-7	0.2
Пигменты (Pigments)	Titanium dioxide (Диоксид титана)	13463-67-7	<0.1
	Univar Ltd, США		
	Vegetable black E153 (Пищевой краситель черный E153) Univar Ltd, США	1309-38-2	<0.1
	Yellow (Желтый) Univar Ltd, США	20344-49-4	<0.1
	Red (Красный) Univar Ltd, США	1309-37-1	<0.1

Примечание:

В Инструкции по применению состав «релиаФИЛ ЛСи» (reliaFIL LC) указан в сокращённом виде:

Бифункциональные акрилаты (на основе мономеров Bis-GMA, TEGDMA), кислотные акрилаты (в том числе Phosphoric acid), инициатор, катализатор (DBTDL), силикатное стекло (Glass Powder), наполнители, в том числе Aluminum oxide, пигменты.

Размер частиц наполнителя 0,01 до 4,0 мкм, средний размер частиц 0,8 мкм.

Состав «релиаФИЛ Флоу» (reliaFIL Flow)

(материал стоматологический композитный пломбировочный (реставрационный) светового отверждения «релиаФИЛ Флоу» (reliaFIL Flow) в шприце по 2 г)

Общее наименование категории	Компонент, производитель	CAS Номер	Содержание в %
Силикатное стекло (Silicate Glass) наполнитель	Glass Powder (порошок стекла) (Fluoroboroaluminosilicate glass) (Фтороборное алюмосиликатное стекло) AHL, Соединённое Королевство	65997-18-4	43.1
Бифункциональные акрилаты (Bifunctional Acrylates)	Bisphenol-A-diglycidyl methacrylate (Bis-GMA) (Бисфенол-А-диглицидилметакрилат (Бис-ГМА) Esschem, Соединённое Королевство	1565-94-2	28.1
	Polyethyleneglycol dimethacrylate (PEGDMA) (Полиэтиленгликольдиметакрилат), Shofu, Япония	25852-47-5	9.0
	Triethyleneglycol dimethacrylate (TEGDMA) (Триэтиленгликольдиметакрилат) Esschem, США	109-16-0	7.8
	tetraethylene glycol dimethacrylate		
Наполнитель (Filler)	Methacryloxy propyl trimethoxy silane (Метакрилоксипропилтриметоксисилан) (Материал для обработки поверхности (связующее вещество Silane)) Shofu, Япония	2530-85-0	5.8
	Aluminium oxide (Оксид алюминия) Alfa Aesar, Соединённое Королевство	1344-28-1	3.2
	Surface treatment material (based: Silica) Материал для обработки поверхности (на	25498-02-5	0.8

	основе оксида кремния), Azelis UK Life Sciences Ltd, Соединённое Королевство		
Кислотные акрилаты (Acid Acrylates), кислоты (Acid)	Polyacrylic acid Powder (Порошок полиакриловой кислоты) AHL, Соединённое Королевство	9003-01-4	0.7
Катализатор (Catalyst)	Dibutyltin dilaurate (Диалурат дибутилина) Shofu, Япония	77-58-7	0.7
Кислотные акрилаты (Acid Acrylates), кислоты (Acid)	1,2,4-Benzenetricarboxylic acid, 4-[2-[(1-oxo-2-propenyl)oxy]ethyl]ester (4-Acryloxyethyltrimellitic acid) (1,2,4-Бензетрикарбоновой кислоты, 4-[2-[(1-оксо-2-пропенил)окси]этил]сложный эфир (4-акрилоксиэтилтримеллитовая кислота)) Shofu, Япония	88066-33-5	0.4
Инициатор (Initiator)	DL-Camphorquinone (DL-Камфорохинон) Alfa Aesar, Соединённое Королевство	10373-78-1	0.1
Кислотные акрилаты (Acid Acrylates), кислоты (Acid)	Phosphoric acid (Фосфорная кислота) Molekula, Соединённое Королевство	7664-38-2	<0.1
Бифункциональные акрилаты (Bifunctional Acrylates)	2,5-dihydroxy diethyl terephthalate (Флуоресцентный агент) (2,5-дигидроксидиэтилтерефталат) Shofu, Япония	5870-38-2	0.3
Пигменты (Pigments)	Titanium dioxide (Диоксид титана) Univar Ltd, США	13463-67-7	<0.1
	Yellow (Желтый) Univar Ltd, США	51274-00-1	<0.1
	Vegetable black E153 (Пищевой краситель черный E153) Univar Ltd, США	1309-38-2	<0.1
	Red (Красный) Univar Ltd, США	1309-37-1	<0.1

Примечание:

В Инструкции по применению состав «релиаФИЛ Флоу» (reliaFIL Flow) указан в сокращённом виде:

Бифункциональные акрилаты (на основе мономеров Bis-GMA, TEGDMA, PEGDMA), многофункциональный наполнитель, на основе фторбороалюмосиликатного стекла (Fluoroboroaluminosilicate glass), инициатор, катализатор, пигменты и другие вспомогательные компоненты.

Размер частиц наполнителя: от 0,01 до 2,0 мкм. Средний размер частиц: 0,8 мкм

Состав «релиаФлоу Моляр» (reliaFlow Molar)

(материал стоматологический композитный пломбировочный (реставрационный) светового отверждения «релиаФлоу Моляр» (reliaFlow Molar) в шприце по 2 г)

Общее наименование категории	Компонент, производитель	CAS Номер	Содержание в %
Силикатное стекло (Silicate Glass) наполнитель	Glass Powder (порошок стекла) (Fluoroboroaluminosilicate glass) (Фтороборное алюмосиликатное стекло) AHL, Соединённое Королевство	65997-18-4	54.5
Бифункциональные акрилаты (Bifunctional Acrylates)	Bisphenol-A-diglycidyl methacrylate (Bis-GMA) (Бисфенол-А-диглицидилметакрилат (Бис-ГМА) Esschem, Соединённое Королевство	1565-94-2	19.3
	Triethyleneglycol dimethacrylate (TEGDMA) (Триэтиленгликольдиметакрилат) Esschem, США	109-16-0	12.8
	Methacryloxy propyl trimethoxy silane (Метакрилоксипропилтриметоксисилан) (Материал для обработки поверхности (связующее вещество Silane)) Shofu, Япония	2530-85-0	6.4
	2,5-dihydroxy diethyl terephthalate (Флуоресцентный агент) (2,5-дигидроксидиэтилтерефталат) Shofu, Япония	5870-38-2	<0.1
Наполнитель (Filler)	Micro fumed silica (Микронизированная	68909-20-6	2.6

	двуокись кремния) Shofu, Япония		
	Silica (SiO2) (Двуокись кремния) Azelis UK Life Sciences Ltd, Соединённое Королевство	7631-86-9	1.4
	Aluminum oxide (Оксид алюминия) Alfa Aesar, Соединённое Королевство	1344-28-1	1.2
	Surface treatment material (Материалы для обработки поверхности)	12002-26-5	0.7
Катализатор (Catalyst)	Dibutyltin dilaurate (DBTDL) (Диалурат дибутилина) Shofu, Япония	77-58-7	0.5
Кислотные акрилаты (Acid Acrylates), кислоты (Acid)	Polyacrylic acid Powder (Порошок полиакриловой кислоты) ANL, Соединённое Королевство	9003-01-4	0.5
Инициатор (Initiator)	DL-Camphorquinone (DL-Камфорохинон) Alfa Aesar, Соединённое Королевство	10373-78-1	0.1
Кислотные акрилаты (Acid Acrylates), кислоты (Acid)	1,2,4-Benzenetricarboxylic acid, 4-[2-[(1-oxo-2-propenyl)oxy]ethyl]ester (4-Acryloxyethyltrimellitic acid) (1,2,4-Бензетрикарбоновой кислоты, 4-[2-[(1-оксо-2-пропенил)окси]этил]сложный эфир (4-акрилоксиэтилтримеллитовая кислота)) Shofu, Япония	88066-33-5	<0.1
Кислотные акрилаты (Acid Acrylates), кислоты (Acid)	Phosphoric acid (Фосфорная кислота) Molekula, Соединённое Королевство	7664-38-2	<0.1
Пигменты (Pigments)	Yellow (Желтый), Univar Ltd, США	51274-00-1	<0.1
	Red (Красный), Univar Ltd, США	1309-37-1	<0.1
	Vegetable black E153 (Пищевой краситель черный E153), Univar Ltd, США	1309-38-2	<0.1
	Titanium Dioxide (Диоксид титана) Univar Ltd, США	13463-67-7	<0.1

Примечание:

В Инструкции по применению состав «релиаФлоу Моляр» (reliaFlow Molar) указан в сокращённом виде:

Бифункциональные акрилаты (на основе мономеров Bis-GMA, TEGDMA), многофункциональный наполнитель на основе микронизированного фторбороалюмосиликатного стекла (Fluoroboroaluminosilicate glass), инициатор, катализатор, пигменты и другие вспомогательные компоненты.

Размер частиц наполнителя: от 0,01 до 2,0 мкм. Средний размер частиц: 0,8 мкм

Состав «релиаФлоу Балк» (reliaFlow Bulk)

(материал стоматологический композитный пломбировочный (реставрационный) светового отверждения «релиаФлоу Балк» (reliaFlow Bulk) в шприце по 2 г)

Общее наименование категории	Компонент	CAS Номер	Содержание в %
Силикатное стекло (Silicate Glass) наполнитель	Glass Powder (порошок стекла) (Fluoroboroaluminosilicate glass) (Фтороборное алюмосиликатное стекло) ANL, Соединённое Королевство	65997-18-4	64.7
Бифункциональные акрилаты (Bifunctional Acrylates)	2,2-Bis(4-methacryloxypolyethoxyphenyl)propane (2,2-бис(4-метакрилоксиполиэтоксипенил)пропан) Shofu, Япония	41637-38-1	14.0
	Bisphenol-A-diglycidyl methacrylate (Bis-GMA) (Бисфенол-А-диглицидилметакрилат (Бис-ГМА) Esschem, Соединённое Королевство	1565-94-2	6.0
	Triethyleneglycol dimethacrylate (TEGDMA) (Триэтиленгликольдиметакрилат) Esschem, США	109-16-0	2.7
	Di-(methacryloxyethyl)trimethylhexamethylene diurethane (Ди-(метакрилоксиэтил)триметилгексаметилендиуретан) Shofu, Япония	72869-86-4	4.0

	Methacryloxy propyl trimethoxy silane (Материал для обработки поверхности (связующее вещество Silane)) Метакрилоксипропилтриметоксисилан) Shofu, Япония	2530-85-0	3.6
	2,5-dihydroxy diethyl terephthalate (Флуоресцентный агент) (2,5- дигидроксидиэтилтерефталат) Shofu, Япония	5870-38-2	<0.1
Наполнитель (Filler)	Micro fumed silica (Микронизированная двуокись кремния) Shofu, Япония	100402-78- 6	2.2
	Silica (Двуокись кремния) Azelis UK Life Sciences Ltd, Соединённое Королевство	7631-86-9	
	Methacryloxy propyl trimethoxy silane (Метакрилоксипропилтриметоксисилан) Shofu, Япония	2530-85-0	1.0
	Surface treatment material (Материалы для обработки поверхности)	12002-26-5	0.9
Кислотные акрилаты (Acid Acrylates), кислоты (Acid)	Polyacrylic acid Powder(Порошок полиакриловой кислоты) ANL, Соединённое Королевство	9003-01-4	0.5
Катализатор (Catalyst)	Dibutyltin dilaurate (DBTDL) Диалурат дибутилина), Shofu, Япония	77-58-7	0.4
Инициатор (Initiator)	DL-Camphorquinone (DL-Камфорохинон) Alfa Aesar, Соединённое Королевство	10373-78-1	<0.1
Кислотные акрилаты (Acid Acrylates), кислоты (Acid)	Phosphoric acid (Фосфорная кислота) Molekula, Соединённое Королевство	7664-38-2	<0.1
Пигменты (Pigments)	Yellow (Желтый), Univar Ltd, США	20344-49-4	<0.1
	Red (Красный), Univar Ltd, США	1309-37-1	<0.1
	Vegetable black E153 (Пищевой краситель черный E153), Univar Ltd, США	1309-38-2	<0.1

Примечание:

В Инструкции по применению состав «релиаФлоу Балк» (reliaFlow Bulk) указан в сокращённом виде:

Бифункциональные акрилаты (на основе мономеров Bis-GMA, UDMA, TEGDMA), многофункциональный наполнитель на основе фторбороалюмосиликатного стекла (Fluoroboroaluminosilicate glass), инициатор, катализатор, пигменты и другие вспомогательные компоненты.

Размер частиц наполнителя: от 0,01 до 2,0 мкм. Средний размер частиц: 0,8 мкм

Состав материала стоматологического адгезивного светового отверждения «релиаБонд» («reliaBond»)

(материал стоматологический адгезивный светового отверждения «релиаБонд» («reliaBond») во флаконе 5мл)

Общее наименование категории	Компонент, производитель	CAS Номер	Содержание в %
Бифункциональные акрилаты (Bifunctional Acrylates)	2-HEMA (2-гидроксиэтилметакрилат), Esschem, Соединённое Королевство	868-77-9	19.60
	Glycerol 1,3-dimethacrylate (GDMA) (Глицерин 1,3-диметакрилат) Sigma-Aldrich, Соединённое Королевство	1830-78-0	19.60
	Urethane dimethacrylate (UDMA) (Уретандиметилметакрилат) Esstech Inc, США	72869-86-4	19.60
	Олигомерное соединение: - Poly acrylic acid (Полиакриловая кислота) 40% водный раствор (64%) - Glycidyl Methacrylate (глицидилметакрилат) (35.7%) - BHT (2,6-Ди-трет-бутил-4-метилфенол) (0.3%)	N/A 9003-01-4 106-91-2 128-37-0	19.60

	AHL, Соединенное Королевство		
	Hydroxypropyl methacrylate (HPMA) (Гидроксипропилметакрилат) Evonik, Германия	27813-02-1	19.60
	DL-Camphorquinone (DL-Камфорхинон), Alfa Aesar, Соединённое Королевство	10373-78-1	0.40
Инициаторы (Initiator)	Escalol 507 (2-этилгексил 4-диметиламинобензоат) Sigma-Aldrich, Соединенное Королевство	21245-02-3	1.40
Стабилизатор (Stabilizer)	BHT (2,6-Ди-трет-бутил-4-метилфенол), Alfa Aesar, Соединенное Королевство	128-37-0	0.20

Примечание:

В Инструкции по применению состав Материал стоматологический адгезивный светового отверждения «релиаБонд» («reliaBond») указан в сокращённом виде:
Бифункциональные акрилаты (UDMA, 2-HEMA, GDMA), кислотные акрилаты (в том числе HPMA), инициаторы, стабилизатор (BHT).

Состав геля для травления «caviEtch» (Green Etchant)

(гель для травления «caviEtch» (Green Etchant) в шприце 5мл)

Общее наименование категории	Компонент, производитель	CAS Номер	Содержание в %
Кислоты (Acid)	Phosphoric Acid (Фосфорная кислота), Molekula, Соединённое Королевство	7664-38-2	40.1
Растворитель (Solvent)	Deionised Water (Деионизированная вода) AHL, Соединённое Королевство	7732-18-5	53.4
Наполнитель (Filler)	Silica (Двуокись кремния) Azelis UK Life Sciences Ltd, Соединённое Королевство	7631-86-9	3.8
Поверхностно-активные вещества (ПАВ)	Triton X-100 (Тритон X-100), VWR	9002-93-1	0.7
Краситель	FD & C Blue No 1 Concentrate (ФД & С Голубой № 1 Концентрированный) Univar Ltd, США	3844-45-9	1.6
Стабилизатор	Xanthan Gum (Ксантановая камедь) Univar Ltd, США	11138-66-2	0.4

Примечание:

В Инструкции по применению состав геля для травления «caviEtch» (Green Etchant) указан в сокращённом виде:
Фосфорная кислота (среднее содержание 40%), вода, наполнитель, ПАВ, пигмент, стабилизатор.

Химико-физические параметры

- Химико-физические параметры «релиаФИЛ ЛСи» (reliaFIL LC)

Параметр	Значение		
Внешний вид и цвета (оттенки) реставрационного (пломбировочного) материала	Гомогенный, не содержит пузырьков. Паста мягкой плотной консистенции (держит форму, не растекается). Цвет (оттенок) реставрационного (пломбировочного) материала должен быть аналогичен цвету, установленному производителем. Возможно только незначительное отклонение цвета. Паста реставрационного (пломбировочного) материала должна иметь равномерный цвет.		
Внешний вид и цвет после отверждения (полимеризации)	Поверхность отверждённого материала должна быть однородной, иметь равномерный цвет (оттенок), аналогичный с оттенком стандартного образца.		
Максимальная глубина (толщина) слоя (в мм), который может быть единовременно	Для разных цветов (оттенков) установлен разный показатель в соответствии с нижеприведённой таблицей		
	Цвет	A1, A2, A3, B2	A3.5, A20

полимеризован.	Глубина полимеризации (максимальная толщина слоя)	3.0мм	2.0мм
Рентгеноконтрастность	Должна быть такой же или больше, чем для слоя алюминия толщиной 3,0 мм		
Чувствительность к окружающему свету (стандартное освещение помещения)	Изменение состояния (консистенции) не должно наблюдаться при воздействии света (обычное освещение помещения) в течение 60 секунд.		
Прочность на изгиб (МПа)	Не менее 100		
Водная сорбция и растворимость (мкг/мм ³)	Сорбция воды: 40 или менее Растворимость: 5 или менее		
Устойчивость цвета после облучения и сорбции воды	Никаких существенных изменений цвета не должно наблюдаться.		

- Химико-физические параметры «релиаФИЛ Флоу» (reliaFIL Flow)

Параметр	Значение			
Внешний вид и цвета (оттенки) реставрационного (пломбировочного) материала	Гомогенный, не содержит пузырьков. Паста текучей консистенции, легко выводится через наконечник шприца. Цвет (оттенок) реставрационного (пломбировочного) материала должен быть аналогичен цвету, установленному производителем. Возможно только незначительное отклонение цвета. Паста реставрационного (пломбировочного) материала должна иметь равномерный цвет.			
Внешний вид и цвет после отверждения (полимеризации)	Поверхность отверждённого материала должна быть однородной, иметь равномерный цвет (оттенок), аналогичный с оттенком стандартного образца.			
Максимальная глубина (толщина) слоя (в мм), который может быть одновременно полимеризован.	Для разных цветов (оттенков) установлен разный показатель в соответствии с нижеприведённой таблицей			
	Цвет	A2, A3T	A1, A3	A3.5, A4, A3O
	Глубина полимеризации (максимальная толщина слоя)	3.0мм	2.5мм	2.0мм
Рентгеноконтрастность	Должна быть такой же или больше, чем для слоя алюминия толщиной 1,0 мм			
Чувствительность к окружающему свету (стандартное освещение помещения)	Изменение состояния (консистенции) не должно наблюдаться при воздействии света (обычное освещение помещения) в течение 60 секунд.			
Прочность на изгиб (МПа)	Не менее 80			
Водная сорбция и растворимость (мкг/мм ³)	Сорбция воды: 40 или менее Растворимость: 5 или менее			
Устойчивость цвета после облучения и сорбции воды	Никаких существенных изменений цвета не должно наблюдаться.			

- Химико-физические параметры «релиаФлоу Моляр» (reliaFlow Molar)

Параметр	Значение
Внешний вид и цвета (оттенки) реставрационного (пломбировочного) материала	Гомогенный, не содержит пузырьков. Паста текучей консистенции, легко выводится через наконечник шприца. Цвет (оттенок) реставрационного (пломбировочного) материала должен быть аналогичен цвету, установленному производителем. Возможно только незначительное отклонение цвета. Паста реставрационного (пломбировочного) материала должна иметь

	равномерный цвет.
Внешний вид и цвет после отверждения (полимеризации)	Поверхность отверждённого материала должна быть однородной, иметь равномерный цвет (оттенок), аналогичный с оттенком стандартного образца.
Максимальная глубина (толщина) слоя (в мм), который может быть единовременно полимеризован.	2 мм
Рентгеноконтрастность	Должна быть такой же или больше, чем для слоя алюминия толщиной 2,0 мм
Чувствительность к окружающему свету (стандартное освещение помещения)	Изменение состояния (консистенции) не должно наблюдаться при воздействии света (обычное освещение помещения) в течение 60 секунд.
Прочность на изгиб (МПа)	Не менее 80
Водная сорбция и растворимость (мкг/мм ³)	Сорбция воды: 40 или менее Растворимость: 5 или менее
Устойчивость цвета после облучения и сорбции воды	Никаких существенных изменений цвета не должно наблюдаться.

- Химико-физические параметры «релиаФлоу Балк» (reliaFlow Bulk)

Параметр	Значение
Внешний вид и цвета (оттенки) реставрационного (пломбировочного) материала	Гомогенный, не содержит пузырьков. Паста текучей консистенции, легко выводится через наконечник шприца. Цвет (оттенок) реставрационного (пломбировочного) материала должен быть аналогичен цвету, установленному производителем. Возможно только незначительное отклонение цвета. Паста реставрационного (пломбировочного) материала должна иметь равномерный цвет.
Внешний вид и цвет после отверждения (полимеризации)	Поверхность отверждённого материала должна быть однородной, иметь равномерный цвет (оттенок), аналогичный с оттенком стандартного образца.
Максимальная глубина (толщина) слоя (в мм), который может быть единовременно полимеризован.	4 мм
Рентгеноконтрастность	Должна быть такой же или больше, чем для слоя алюминия толщиной 2,0 мм
Чувствительность к окружающему свету (стандартное освещение помещения)	Изменение состояния (консистенции) не должно наблюдаться при воздействии света (обычное освещение помещения) в течение 60 секунд.
Прочность на изгиб (МПа)	Не менее 80
Водная сорбция и растворимость (мкг/мм ³)	Сорбция воды: 40 или менее Растворимость: 5 или менее
Устойчивость цвета после облучения и сорбции воды	Никаких существенных изменений цвета не должно наблюдаться.

- Химико-физические параметры материала стоматологического адгезивного светового отверждения «релиаБонд» («reliaBond»)

Параметр	Значение
Внешний вид	Бесцветная или бледно-желтая вязкая жидкость.

Глубина полимеризации	1,0 мм минимум
Адгезия к тканям зуба (эмаль, дентин)	10 МПа минимум
Внешний вид после применения	Сразу после полимеризации (отверждения) образуется неподвижный слой, имеющий слегка податливую консистенцию, но не слишком жидкую (не растекающуюся) консистенцию.

- Химико-физические параметры геля для травления «caviEtch» (Green Etchant)

Параметр	Значение
Внешний вид	Зеленый полупрозрачный гель, гомогенный, без видимых примесей.
pH	Сильно кислотный (pH < 3)

Комплектующие, входящие в состав наборов

Наконечники для шприца с гелем для травления «caviEtch» (Green Etchant)



Производитель: Transcodent, Германия
Номер по каталогу FS0016208
Материалы:
- Нержавеющая сталь, Stainless Steel Needle (SUS304) (Производитель: Transcodent)
- Полипропилен (PP) (Производитель: Transcodent)
Красители (пигменты) не используются.
Конусность Луэра в соответствии с ИСО 594-1
Применение однократное.

Длина общая: 27,0 (±3) мм
Диаметр пластиковой части максимальный (с учётом выступов для фиксации в замке Луер лок шприца: 8 (±0,7) мм
Диаметр металлической части (трубки) наружный: не более 1,5 мм

Наконечники для шприцов с «релиаФИЛ Флоу» (reliaFIL Flow), «релиаФлоу Моляр» (reliaFlow Molar), «релиаФлоу Балк» (reliaFlow Bulk)



Производитель: Transcodent, Германия
Номер по каталогу FS0096009
Материалы:
- Нержавеющая сталь, Stainless Steel Needle (SUS304) (Производитель: Transcodent)
- Полипропилен (PP) (Производитель: Transcodent)
Используемый краситель (пигмент) чёрный Vegetable black E153 (Пищевой чёрный краситель E153)
CAS номер 1333-86-4. Univar Ltd, США
Конусность Луэра в соответствии с ИСО 594-1
Применение однократное.

Длина общая: 27,0 (±3) мм
Диаметр пластиковой части максимальный (с учётом выступов для фиксации в замке Луер лок шприца: 8 (±0,7) мм
Диаметр металлической части (трубки) наружный: не более 1,5 мм

12. ПРИМЕНЕНИЕ (ПОЭТАПНОЕ ОПИСАНИЕ ПРОЦЕДУРЫ).

Совместимые адгезивы (бондинги):

Материал стоматологический композитный пломбировочный (реставрационного) светового отверждения «релиа» (relia) в наборе в вариантах исполнения: «релиаФИЛ ЛСи» (reliaFIL LC), «релиаФИЛ Флоу» (reliaFIL Flow), «релиаФлоу Моляр» (reliaFlow Molar), «релиаФлоу Балк» (reliaFlow Bulk) используется после нанесения материала стоматологического адгезивного светового отверждения «релиаБонд» («reliaBond»).

Также являются совместимыми с «релиаФИЛ ЛСи» (reliaFIL LC), «релиаФИЛ Флоу» (reliaFIL Flow), «релиаФлоу Моляр» (reliaFlow Molar), «релиаФлоу Балк» (reliaFlow Bulk) другие светоотверждаемые дентинно/эмалевые адгезивы на основе (мет)акрилатов, предназначенные для работы со светоотверждаемыми реставрационными стоматологическими композитами. Перед применением данных адгезивов необходимо внимательно прочитать инструкции по их применению для подтверждения их совместимости с «релиаФИЛ ЛСи».

(reliaFIL LC), «релиаФИЛ Флоу» (reliaFIL Flow), «релиаФлоу Моляр» (reliaFlow Molar), «релиаФлоу Балк» (reliaFlow Bulk) и соблюдать все пункты прилагаемой инструкции.

Применение Материала стоматологического композитного пломбировочного (реставрационного) светового отверждения «релиа» (relia) в наборе, вариант исполнения:

Материал стоматологический композитный пломбировочный (реставрационный) светового отверждения «релиаФИЛ ЛСи» (reliaFIL LC), набор.

Подготовка к работе

1. Перед применением обязательно убедиться в целостности (отсутствия любых повреждений, дефектов) упаковки: шприцов с «релиаФИЛ ЛСи» (reliaFIL LC), с гелем для травления «caviEtch» (Green Etchant), флакона с Материалом стоматологический адгезивный светового отверждения «релиаБонд» («reliaBond»); наконечников для шприца с гелем для травления «caviEtch» (Green Etchant).
2. Проверить срок годности материала (изделия). Использование материала (изделия) с истекшим сроком годности недопустимо!

Применение

Выбор оттенка следует производить до начала пломбирования, пока зубы увлажнены. Удалите зубной налёт или пигментацию в случае ее наличия с помощью профилактической профессиональной пасты. Для определения цвета можно использовать стандартные шкалы расцветок VITA Lumin^{®**} и Vintage Halo^{®***}. Цвет «релиаФИЛ ЛСи» (reliaFIL LC) указан на этикетке шприца. Цвет (оттенок) материала должен соответствовать выбранному цвету по шкале расцветок VITA Lumin[®], Vintage Halo[®].

1. Очистка поверхности зуба профилактической пастой, не содержащей фторидов.
2. Препарирование полости согласно установленным правилам.
4. Промывание препарированной полости зуба водяной струёй, высушивание.
3. Обеспечение необходимой изоляции (лучше с помощью коффердама).
5. Высушивание полости воздухом (без наличия примесей).
6. Защита пульпы: лечебный подкладочный материал (на основе гидроксида кальция) нанести в областях близких к пульпе, руководствуясь инструкцией по применению для данного материала. Не использовать эвгенол содержащие материалы. Необходимость применения лечебных и/или изолирующих подкладочных (прокладочных) материалов должна определяться в каждой конкретной клинической ситуации с учётом общепринятых в профессиональной стоматологии требований и правил к проведению процедуры пломбирования (реставрации) твёрдых тканей зубов (эмаль, дентин) с применением стоматологических композитных пломбировочных (реставрационных) материалов светового отверждения, к которым относится «релиаФИЛ ЛСи» (reliaFIL LC). Использование лечебного подкладочного материала (на основе гидроксида кальция) в глубоких кариозных полостях/областях, близких к пульпе, обязательно.
7. При необходимости (в зависимости от класса реставрируемой полости) - установка матриц, использование клиньев. Должны использоваться светопроводящие матрицы и клинья.
8. Протравливание эмали (или применение техники тотального травления) полости реставрируемого зуба с применением геля для травления «caviEtch» (Green Etchant): снять колпачок со шприца с гелем для травления «caviEtch» (Green Etchant). Установить на шприц с гелем для травления «caviEtch» (Green Etchant) одноразовую наконечник для шприца, входящий в комплект (или рекомендованную производителем для данного продукта (изделия)). Убедиться в надёжности фиксации наконечника на шприце. Убедиться в возможности правильного лёгкого и безопасного дозирования до начала процедуры нанесения геля непосредственно на эмаль зуба пациента! Нанести гель для травления «caviEtch» (Green Etchant) на подготовленную поверхность эмали (или применение техники тотального травления). Гель для травления «caviEtch» (Green Etchant) должен действовать на эмаль зуба 30 секунд (на дентине не более 15 секунд). Затем тщательно смыть весь гель для травления «caviEtch» (Green Etchant) струёй воды (не менее 20 секунд), избегая разбрызгивания, подтекания геля для травления «caviEtch» (Green Etchant) и его попадания на слизистые оболочки, кожу и глаза. Обеспечить эффективную и качественную эвакуацию смываемого геля для травления «caviEtch» (Green Etchant) с помощью слюноотсоса. Не допускать попадания геля для травления «caviEtch» (Green Etchant) на слизистые оболочки,

кожу и глаза! Просушить поверхность струёй воздуха, не содержащей примесей масел. Протравленная поверхность эмали должна иметь беловатый меловой внешний вид. Не пересушивать дентин!

9. Применение адгезива: снимите колпачок флакона Материал стоматологический адгезивный светового отверждения «релиаБонд» («reliaBond»), держа флакон вертикально (крышкой вверх). Наклоните флакон и слегка нажав на него выдавите необходимое количество капель на одноразовую пластинку с ячейками, предназначенную для этого (не входит в комплектацию). Сразу плотно закрутите крышку флакона Материал стоматологический адгезивный светового отверждения «релиаБонд» («reliaBond»). Необходимо защитить Материал стоматологический адгезивный светового отверждения «релиаБонд» («reliaBond») на пластинке от воздействия света. Нанести Материал стоматологический адгезивный светового отверждения «релиаБонд» («reliaBond») толстым слоем на протравленную поверхность эмали и дентин полости реставрируемого зуба с помощью одноразового стоматологического аппликатора/кисточки и втирать в поверхность в течении 20 секунд. Затем, для получения гладкого, равномерного слоя, необходимо раздуть его по поверхности нанесения слабой струёй чистого воздуха в течении 3-5 секунд. При раздувании дополнительно используйте пылесос для предотвращения возможности случайного попадания капелек адгезива на слизистую оболочку. Необходимо убедиться, что вся протравленная поверхность эмали и дентин реставрируемой полости зуба равномерно покрыты слоем Материала стоматологического адгезивного светового отверждения «релиаБонд» («reliaBond»). Слой Материала стоматологического адгезивного светового отверждения «релиаБонд» («reliaBond») должен быть равномерным (не должно быть мест скопления адгезива) и иметь глянцевый блеск. Полимеризовать Материал стоматологический адгезивный светового отверждения «релиаБонд» («reliaBond») с помощью стоматологического полимеризатора. Время полимеризации:

30 секунд	при использовании галогенового полимеризатора мощностью не менее 500 мВт/см ²
15 секунд	при использовании светодиодного полимеризатора мощностью не менее 1000 мВт/см ²

Время полимеризации может зависеть от мощности применяемого полимеризатора, локализации полости зуба, где применяется Материал стоматологический адгезивный светового отверждения «релиаБонд» («reliaBond»). В некоторых случаях может потребоваться увеличение времени полимеризации.

Обратитесь к рекомендациям и инструкциям производителя светополимеризатора для уточнения совместимости с полимеризуемым материалом (в данном случае с Материалом стоматологический адгезивный светового отверждения «релиаБонд» («reliaBond»)) и рекомендациям по полимеризации. Для исключения недостаточной/неправильной полимеризации Материал стоматологический адгезивный светового отверждения «релиаБонд» («reliaBond») проверьте совместимость светополимеризатора с данным материалом. Проверьте рекомендуемую длительность цикла полимеризации.

10. Подготовка «релиаФИЛ ЛСи» (reliaFIL LC) к работе: снимите колпачок шприца. Медленно поверните рукоятку шприца по часовой стрелке и выдавите необходимое количество материала на одноразовую палетку для смешивания (не входит в комплектацию). Направляя кончик шприца вверх, поверните рукоятку против часовой стрелки для предотвращения дальнейшего выдавливания материала. Незамедлительно закройте шприц колпачком. Защищайте «релиаФИЛ ЛСи» (reliaFIL LC) на палетке для смешивания от света.

11. Нанесение «релиаФИЛ ЛСи» (reliaFIL LC). При помощи соответствующего стоматологического инструмента взять необходимую порцию «релиаФИЛ ЛСи» (reliaFIL LC) с палетки и внести её в реставрируемую полость. Толщина каждого слоя не должна быть более указанной в таблице (см. таблицу ниже).

Цвет	A1, A2, A3, B2	A3.5, A20
Глубина полимеризации (максимальная толщина слоя), мм	3.0	2.0

Адаптация, моделирование материала с помощью инструментов. Полимеризация каждого слоя.

Полимеризуйте светом каждый участок поверхности каждого слоя «релиаФИЛ ЛСи» (reliaFIL LC) с помощью специального стоматологического полимеризатора (светополимеризатора) для отверждения видимым светом, предназначенного для отверждения материалов, которые должны быть полимеризованы светом с длиной волны 470 ± 20 нм. Мощность светового потока должна быть >500 мВт/см². Обратитесь к рекомендациям производителя светополимеризатора для уточнения совместимости с полимеризуемым материалом и рекомендаций по полимеризации.

Полимеризуйте каждый слой «релиаФИЛ ЛСи» (reliaFIL LC) в соответствии с таблицей, приведённой ниже:

30 секунд	при использовании галогенового полимеризатора мощностью не менее 500 мВт/см ²
10 секунд	при использовании светодиодного полимеризатора мощностью не менее 1000 мВт/см ²

Для исключения недостаточной/неправильной полимеризации «релиаФИЛ ЛСи» (reliaFIL LC) проверьте совместимость светополимеризатора с данным материалом. Проверьте рекомендуемую длительность цикла полимеризации. Проверьте мощность светового потока.

12. После внесения и полимеризации последней порции «релиаФИЛ ЛСи» (reliaFIL LC) провести удаление излишков материала с помощью финиров или мелкозернистых алмазных боров, штрипс. Проверка окклюзионных и артикуляционных контактов, при необходимости проведение коррекции соответствующими инструментами. Шлифовка, полировка реставрации.

Применение Материала стоматологического композитного пломбировочного (реставрационного) светового отверждения «релиа» (relia) в наборе, вариант исполнения:

Материал стоматологический композитный пломбировочный (реставрационный) светового отверждения «релиаФИЛ Флоу» (reliaFIL Flow) / «релиаФлоу Моляр» (reliaFlow Molar) / «релиаФлоу Балк» (reliaFlow Bulk), набор:

Подготовка к работе

1. Перед применением обязательно убедиться в целостности упаковки (шприца) «релиаФИЛ Флоу» (reliaFIL Flow) / «релиаФлоу Моляр» (reliaFlow Molar) / «релиаФлоу Балк» (reliaFlow Bulk) и наконечников для шприца, входящих в комплектацию набора.
2. Проверить срок годности «релиаФИЛ Флоу» (reliaFIL Flow) / «релиаФлоу Моляр» (reliaFlow Molar) / «релиаФлоу Балк» (reliaFlow Bulk). Использование материала с истекшим сроком годности недопустимо!

Применение «релиаФИЛ Флоу» (reliaFIL Flow) / «релиаФлоу Моляр» (reliaFlow Molar) / «релиаФлоу Балк» (reliaFlow Bulk)

Выбор оттенка следует производить до начала пломбирования, пока зубы увлажнены. Удалите зубной налёт или пигментацию в случае ее наличия с помощью профилактической профессиональной пасты. Для определения цвета можно использовать стандартные шкалы расцветок VITA Lumin[®] и Vintage Halo[®]. Цвет «релиаФИЛ Флоу» (reliaFIL Flow) / «релиаФлоу Моляр» (reliaFlow Molar) / «релиаФлоу Балк» (reliaFlow Bulk) указан на этикетке шприца. Цвет (оттенок) материала должен соответствовать выбранному цвету по шкале расцветок VITA Lumin[®], Vintage Halo[®].

1. Очистка поверхности зуба профилактической пастой, не содержащей фторидов.
 2. Препарирование полости согласно установленным правилам.
 4. Промывание препарированной полости зуба водяной струёй, высушивание.
 3. Обеспечение необходимой изоляции (лучше с помощью коффердама).
 5. Высушивание полости воздухом (без наличия примесей).
 6. Защита пульпы: лечебный подкладочный материал (на основе гидроксида кальция) нанести в областях близких к пульпе, руководствуясь инструкцией по применению для данного материала. Не использовать эвгенол содержащие материалы.
- Необходимость применения лечебных и/или изолирующих подкладочных (прокладочных) материалов должна определяться в каждой конкретной клинической ситуации с учётом общепринятых в профессиональной стоматологии требований и правил к проведению

процедуры пломбирования (реставрации) твёрдых тканей зубов (эмаль, дентин) с применением стоматологических композитных пломбировочных (реставрационных) материалов светового отверждения, к которым относится «релиаФИЛ Флоу» (reliaFIL Flow) / «релиаФлоу Моляр» (reliaFlow Molar) / «релиаФлоу Балк» (reliaFlow Bulk). Использование лечебного подкладочного материала (на основе гидроксида кальция) в глубоких кариозных полостях/областях, близких к пульпе, обязательно.

7. При необходимости (в зависимости от класса реставрируемой полости) - установка матриц, использование клиньев. Должны использоваться светопроводящие матрицы и клинья.

8. Протравливание эмали и дентина полости реставрируемого зуба согласно инструкции по применению для геля для травления эмали и дентина, который для этого применяется. Затем тщательно смыть весь протравочный гель струёй воды. Руководствоваться правилами и требованиями, применяемыми для данной процедуры и всем пунктам инструкции по применению для протравочного геля. Просушить поверхность струёй воздуха, не содержащей примесей масел. Протравленная поверхность эмали должна иметь беловатый меловой внешний вид. Не пересушивать дентин!

Примечание: не требуется проведения отдельной процедуры протравливания эмали и дентина зуба при использовании стоматологических самопротравливающих адгезивных систем.

9. Нанесение адгезива, рекомендованного и предназначенного для данной процедуры, согласно инструкции по применению для данного материала. Полимеризация адгезива.

10. Подготовка «релиаФИЛ Флоу» (reliaFIL Flow) / «релиаФлоу Моляр» (reliaFlow Molar) / «релиаФлоу Балк» (reliaFlow Bulk) к работе: снять колпачок шприца. Надеть на шприц и надёжно зафиксировать на нём наконечник для шприца, входящий в комплектацию набора или рекомендованную производителем.

11. Нанесение (внесение) «релиаФИЛ Флоу» (reliaFIL Flow) / «релиаФлоу Моляр» (reliaFlow Molar) / «релиаФлоу Балк» (reliaFlow Bulk): необходимую порцию «релиаФИЛ Флоу» (reliaFIL Flow) / «релиаФлоу Моляр» (reliaFlow Molar) / «релиаФлоу Балк» (reliaFlow Bulk) внести в реставрируемую полость зуба непосредственно из шприца (через наконечник, установленную на шприце). В некоторых ситуациях возможно внесение порции/порций «релиаФИЛ Флоу» (reliaFIL Flow) / «релиаФлоу Моляр» (reliaFlow Molar) / «релиаФлоу Балк» (reliaFlow Bulk) в реставрируемую полость с помощью соответствующих стоматологических инструментов. Толщина каждого слоя не должна быть более указанной в таблице (см. таблицу ниже). При необходимости провести адаптацию, моделирование материала с помощью соответствующих инструментов. Полимеризация каждого слоя.

Полимеризуйте светом каждый участок поверхности каждого слоя «релиаФИЛ Флоу» (reliaFIL Flow) / «релиаФлоу Моляр» (reliaFlow Molar) / «релиаФлоу Балк» (reliaFlow Bulk) с помощью специального стоматологического полимеризатора (светополимеризатора) для отверждения видимым светом, предназначенного для отверждения материалов, которые должны быть полимеризованы светом с длиной волны 470 ± 20 нм. Мощность светового потока должна быть $>500 \text{ мВт/см}^2$. Обратитесь к рекомендациям производителя светополимеризатора для уточнения совместимости с полимеризуемым материалом и рекомендаций по полимеризации. Полимеризуйте каждый слой в соответствии с таблицами, приведёнными ниже:

Для «релиаФИЛ Флоу» (reliaFIL Flow):			
Цвет	A2, A3T	A1, A3	A3.5, A4, A30
Глубина полимеризации (максимальная толщина слоя)	3.0 мм	2.5 мм	2.0 мм

Для «релиаФлоу Моляр» (reliaFlow Molar):	
Цвет	A1, A2, A3, A3.5, A4, B2, A10, A20, INC
Глубина полимеризации (максимальная толщина слоя)	2.0 мм

Для «релиаФлоу Балк» (reliaFlow Bulk):	
Цвет	Universal, Dentine
Глубина полимеризации	4.0 мм

(максимальная толщина слоя)	
-----------------------------	--

Полимеризация каждого слоя (толщина слоя, согласно вышеуказанной таблице, (не более указанных значений в мм)) в течение времени, указанного в таблице ниже:

Для: «релиаФИЛ Флоу» (reliaFIL Flow) / «релиаФлоу Моляр» (reliaFlow Molar) / «релиаФлоу Балк» (reliaFlow Bulk):	
30 секунд	при использовании галогенового полимеризатора мощностью не менее 500 мВт/см ²
10 секунд	при использовании светодиодного полимеризатора мощностью не менее 1000 мВт/см ²

Для исключения недостаточной/неправильной полимеризации «релиаФИЛ Флоу» (reliaFIL Flow) / «релиаФлоу Моляр» (reliaFlow Molar) / «релиаФлоу Балк» (reliaFlow Bulk), проверьте совместимость светополимеризатора с данным материалом. Проверьте рекомендуемую длительность цикла полимеризации. Проверьте мощность светового потока.

12. После внесения и полимеризации последней порции «релиаФИЛ Флоу» (reliaFIL Flow) / «релиаФлоу Моляр» (reliaFlow Molar) / «релиаФлоу Балк» (reliaFlow Bulk) провести удаление излишков материала с помощью финиров или мелкозернистых алмазных боров, штрипс. Проверка окклюзионных и артикуляционных контактов, при необходимости проведение коррекции соответствующими инструментами. Шлифовка, полировка реставрации.

Примечание: (только для «релиаФлоу Балк» (reliaFlow Bulk)):

для цвета Universal в качестве ориентира при выборе цвета можно использовать цвет A1 шкалы расцветок (цвет Universal немного светлее); для цвета Dentine в качестве ориентира при выборе цвета можно использовать цвет A3 (цвет Dentine немного светлее). Для точного выбора цвета рекомендовано использовать прямое сравнение материала (композита) с реставрируемым зубом: взять небольшую порцию материала из шприца с помощью стоматологического инструмента и расположить вблизи реставрируемого зуба (зубов). Визуальным методом определить схожесть цвета материала и тканей реставрируемого зуба.)

Примечание:
 **VITA Lumin® - зарегистрированная торговая марка Vita Zahnfabrik, Sackingen, Germany
 ***Vintage Halo® - зарегистрированная торговая марка Shofu Inc., Kyoto, Japan

13. СТЕРИЛЬНОСТЬ

Стерильность: изделие не стерильно. Для данного вида изделий неприменимо (не требуется).

14. УПАКОВКА

Первичная упаковка. Шприц:

- материала стоматологического композитного пломбировочного (реставрационного) светового отверждения «релиаФИЛ ЛСи» (reliaFIL LC):
- материала стоматологического композитного пломбировочного (реставрационного) светового отверждения «релиаФИЛ Флоу» (reliaFIL Flow):
- материала стоматологического композитного пломбировочного (реставрационного) светового отверждения «релиаФлоу Моляр» (reliaFlow Molar):
- материала стоматологического композитного пломбировочного (реставрационного) светового отверждения «релиаФлоу Балк» (reliaFlow Bulk):

	«релиаФИЛ ЛСи» (reliaFIL LC):	«релиаФИЛ Флоу» (reliaFIL Flow)	«релиаФлоу Моляр» (reliaFlow Molar)	«релиаФлоу Балк» (reliaFlow Bulk)
Первичная упаковка	Шприц с колпачком.	Шприц с замковым креплением типа «Luer lock» с колпачком		
Составные части шприца	Цилиндр шприца Шток (винтовой) Колпачок	Цилиндр шприца Шток с поршнем Уплотнительное кольцо поршня		

	Поршень	Колпачок
Материал, Краситель	Полипропилен Cas 9003-07-0 Vegetable black E153 (Пищевой чёрный краситель E153) Cas 1333-86-4	Полипропилен Cas 9003-07-0 Силикон (silicone Shore A) – уплотнительное кольцо поршня Vegetable black E153 (Пищевой чёрный краситель E153) Cas 1333-86-4 Пигмент (краситель) красный 31585 – для уплотнительного кольца поршня. Cas 1309-37-1
Производитель	Shofu, Япония Univar Ltd, USA	Transcodent, Германия Univar Ltd, USA
Размеры:	<u>Цилиндр:</u> Длина: 70,3 (± 2) мм Длина части с резьбой (для накручивания колпачковой части): 10,2 ($\pm 0,5$) мм Диаметр резьбовой части (для накручивания колпачковой части) минимальный (без учёта витков резьбы): 10,0 ($\pm 0,5$) мм Диаметр резьбовой части (для накручивания колпачковой части) максимальный (с учётом витков резьбы): 11,0 ($\pm 0,5$) мм <u>Шток (винтовой):</u> Длина: 92,5 (± 3) мм Длина части, погружаемой в поршень: 6,0 (± 1) мм Диаметр части, погружаемой в поршень: 3,5 (± 3) мм Диаметр винтовой части (без учёта резьбы): 6,0 ($\pm 0,5$) мм Диаметр винтовой части (с учётом резьбы): 7,0 ($\pm 0,5$) мм Ширина упора для пальцев: 22,0 ($\pm 1,5$) мм Длина утора для пальцев: 21,0 (± 1) мм Колпачок (2-х составной) 1 часть — снимающаяся часть (надевается / снимается с части, которая накручивается на цилиндр) Длина: 13,0 (± 1) мм Диаметр наружный максимальный: 12,0 (± 1) мм Диаметр внутренний максимальный: 11,0 (± 1) мм 2 часть (накручиваемая на цилиндр) Длина: 19,0 (± 1) мм Диаметр наружный максимальный: 12,5 (± 1) мм Диаметр наружный минимальный: 6,0 ($\pm 0,5$) мм Диаметр части для фиксации колпачка (снимающейся части): 11,0 (± 1) мм Поршень Длина: 10,0 ($\pm 0,5$) мм Диаметр наружный максимальный: 8,0 ($\pm 0,5$) мм Диаметр наружный минимальный: 6,5 ($\pm 0,5$) мм	<u>Шприц:</u> Длина шприца (с поршнем (поршень до упора введён в цилиндр)), мм: 76,4 (± 5) Длина от окончания цилиндра до окончания пальцевого упора поршня (поршень до упора введён в цилиндр, мм: 11,9 ($\pm 1,5$) Длина основания (цилиндра), мм: 64,5 (± 3) Диаметр основания (цилиндра): внешний, максимальный, мм: 9,5 (± 1) внутренний, максимальный, мм: 8,0 (± 1) Упоры для пальцев на цилиндре: ширина (максимум) x длина, мм: 14,0 ($\pm 1,5$) x 20,0 (± 2) Поршень (plunger): общая длина, мм: 76,0 (± 5) Упор для пальцев: диаметр, мм: не менее 10,0 Колпачок: Длина общая: 19,0 (± 1) мм Длина части, погружаемой в шприц (в замок Луер лок): 5,5 (± 1) мм Диаметр максимальный: 9,5 (± 1) мм Диаметр максимальный — для части, погружаемой в шприц (в замок Луер лок) (с учётом резьбы): 7,5 ($\pm 0,7$) мм
	Крутящий момент для штока при выдавливании материала, не более 8 Н•см	Сила, применяемая для извлечения материала из шприца: не более 80Н
Количество (масса) материала в шприце	4.0 $\pm$ 0.2г*	2.0 $\pm$ 0.1 г**

*Примечание. На упаковке, этикетке, инструкции по эксплуатации указано среднее значение: 4 г.

**Примечание. На упаковке, этикетке, инструкции по эксплуатации указано среднее значение: 2 г.

Изображение составных частей первичной упаковки (шприца) Материала стоматологического композитного пломбировочного (реставрационного) светового отверждения.

Для «релиаФИЛ ЛСи» (reliaFIL LC)



Для «релиаФИЛ Флоу» (reliaFIL Flow), «релиаФлоу Моляр» (reliaFlow Molar), «релиаФлоу Балк» (reliaFlow Bulk)



Первичная упаковка:

- материала стоматологического адгезивного светового отверждения «релиаБонд» («reliaBond»):

	«релиаБонд» («reliaBond»)
Первичная упаковка	Бутылочка (флакон) с капельницей (пипеткой), сделанной для удобного извлечения (дозирования) капель. Бутылочка плотно закрывается закручивающимся колпачком.
Составные части	Бутылочка (флакон) Капельница (пипетка) для бутылочки Колпачок
Материал, Краситель	Полипропилен Cas 9003-07-0 Vegetable black E153 (Пищевой чёрный краситель E153) Cas 1333-86-4
Производитель	Shofu, Япония Univar Ltd, USA
Размеры:	Бутылочка (флакон): Высота (без колпачка): 41 (± 2 мм)

	Высота части для накручивания колпачка: 11 ($\pm$ 1 мм) Диаметр максимальный: 23 ($\pm$ 1,5 мм) Диаметр части для накручивания колпачка максимальный (с учётом резьбы): 15,9 ($\pm$ 0,5 мм) Диаметр части для накручивания колпачка минимальный: 14 ($\pm$ 0,5 мм) Диаметр части для накручивания колпачка внутренний (горлышко флакона): 11,2 ($\pm$ 0,5 мм) Крутящий момент при открывании, не более: 10 Нм <i>Колпачок:</i> Высота: 21,5 ($\pm$ 1 мм) Диаметр максимальный (нижняя часть): 20 ($\pm$ 1,5 мм) Диаметр минимальный (верхняя часть): 14 ($\pm$ 1 мм) <i>Капельница (пипетка) для флакона:</i> Высота: 16,5 ($\pm$ 1 мм) Диаметр максимальный: 13,2 ($\pm$ 0,5 мм) Диаметр максимальный части, погружаемой во флакон: 11,5 ($\pm$ 0,5 мм) Диаметр верхней части вставки (носик) наружный минимальный: 3,8 ($\pm$ 0,5 мм) Диаметр верхней части вставки (носик) внутренний (для выхода капли): не более 3 мм
Количество (масса) материала в шприце	5 $\pm$ 0,2 мл*

*Примечание: На упаковке, этикетке, инструкции по эксплуатации указано: 5 мл

Изображение составных частей первичной упаковки (флакона)



Первичная упаковка:

- геля для травления «caviEtch» (Green Etchant):

	«caviEtch» (Green Etchant)
Первичная упаковка	Шприц с замковым креплением типа «Luer lock» с закручивающимся колпачком.
Составные части	Цилиндр шприца Шток с поршнем Колпачок
Материал, Краситель	Полиэтилен (PE) Cas 9002-88-4 Без красителя (цилиндр шприца) Vegetable black E153 (Пищевой чёрный краситель E153) Cas 1333-86-4 (поршень шприца) Titanium dioxide (белый) (Диоксид титана) Cas 13463-67-7 (колпачок для шприца)
Производитель	Becton, Dickinson (Цилиндр шприца, Шток с поршнем) Transcodent, Германия (колпачок) Univar Ltd, USA (красители)
<u>Размеры:</u>	<i>Шприц:</i> Длина общая: 89,0 ($\pm$3) мм Длина цилиндра: 77,0 ($\pm$2) мм Диаметр цилиндра максимальный наружный: 13,8 ($\pm$0,5) мм Диаметр цилиндра наружный в области замка Луер лок: 9,0 ($\pm$0,5) мм Упор для пальцев (на шток-поршне) : 15,0 ($\pm$1,5) мм Упор для пальцев на цилиндре (длина максимум x ширина максимум): 27,0 ($\pm$1) мм x 16,0 ($\pm$1) мм Сила, применяемая для извлечения геля из шприца: Не более 80 Н <i>Колпачок:</i> Длина общая: 19,0 ($\pm$1) мм

	Длина части, погружаемой в шприц (в замок Луер лок): 5,5 (±1) мм Диаметр максимальный: 9,5 (±1) мм Диаметр максимальный — для части, погружаемой в шприц (в замок Луер лок) (с учётом резьбы): 7,5 (±0,7) мм
Количество (масса) материала в шприце	5 ± 0,2 мл*

*Примечание: На упаковке, этикетке, инструкции по эксплуатации указано среднее значение: 5 мл

Шприц с замковым креплением типа «Luer lock»



Вторичная упаковка:

Все изделия, входящие в состав набора, вместе с инструкцией по применению, упаковываются в упаковки двух вариантов:

- коробка (лоток с крышкой);
- полиэтиленовый пакет.

Таблица размеров вторичной упаковки по продукции «релиа» (relia) в наборе

Материал стоматологический композитный пломбировочный (реставрационный) светового отверждения «релиаФИЛ ЛСи» (reliaFIL LC) набор (4 шприца, принадлежности/аксессуары) <i>(вариант упаковки: пакет)</i>	Пакет (полиэтиленовый пакет): 15,0 (±1,5) x 25,0 (±2,0) см
Материал стоматологический композитный пломбировочный (реставрационный) светового отверждения «релиаФИЛ ЛСи» (reliaFIL LC) набор (5 шприцов, принадлежности/аксессуары) <i>(вариант упаковки: пакет)</i>	Пакет (полиэтиленовый пакет): 15,0 (±1,5) x 25,0 (±2,0) см
Материал стоматологический композитный пломбировочный (реставрационный) светового отверждения «релиаФИЛ ЛСи» (reliaFIL LC) набор (6 шприцов, принадлежности/аксессуары) <i>(вариант упаковки: пакет)</i>	Пакет (полиэтиленовый пакет): 15,0 (±1,5) x 25,0 (±2,0) см
Материал стоматологический композитный пломбировочный (реставрационный) светового отверждения «релиаФИЛ ЛСи» (reliaFIL LC) набор (4 шприца, принадлежности/аксессуары) <i>(вариант упаковки: стандартная комбинированная коробка)</i>	Картон (наружная упаковка): 2,5 (±0,5) x 21,0 (±1,0) x 31,0 (±1,0) см Лоток: 2,3 (±0,5) x 20,5 (±1,0) x 30,5 (±1,0) см
Материал стоматологический композитный пломбировочный (реставрационный) светового отверждения «релиаФИЛ ЛСи» (reliaFIL LC) набор (5 шприцов, принадлежности/аксессуары) <i>(вариант упаковки: стандартная комбинированная коробка)</i>	Картон (наружная упаковка): 2,5 (±0,5) x 21,0 (±1,0) x 31,0 (±1,0) см Лоток: 2,3 (±0,5) x 20,5 (±1,0) x 30,5 (±1,0) см
Материал стоматологический композитный пломбировочный (реставрационный) светового отверждения «релиаФИЛ ЛСи» (reliaFIL LC) набор (6 шприцов, принадлежности/аксессуары) <i>(вариант упаковки: стандартная комбинированная коробка)</i>	Картон (наружная упаковка): 2,5 (±0,5) x 21,0 (±1,0) x 31,0 (±1,0) см Лоток: 2,3 (±0,5) x 20,5 (±1,0) x 30,5 (±1,0) см
Материал стоматологический композитный пломбировочный (реставрационный) светового отверждения «релиаФИЛ Флоу» (reliaFIL Flow) набор (1 шприц, принадлежности/ аксессуары)	Картон (наружная упаковка): 2,8 (±0,5) x 3,5 (±0,5) x 16,0 (±1,0) см
Материал стоматологический композитный пломбировочный (реставрационный) светового отверждения «релиаФлоу Моляр» (reliaFlow Molar) набор (1 шприц, принадлежности/ аксессуары)	Картон (наружная упаковка): 2,8 (±0,5) x 3,5 (±0,5) x 16,0 (±1,0) см
Материал стоматологический композитный пломбировочный (реставрационный) светового отверждения «релиаФлоу Балк» (reliaFlow Bulk) набор (1 шприц, принадлежности/ аксессуары)	Картон (наружная упаковка): 2,8 (±0,5) x 3,5 (±0,5) x 16,0 (±1,0) см

Первичная упаковка содержит следующую информацию:

- Логотип компании-производителя
- Наименование и адрес производителя*
- Наименование изделия (на английском языке)**
- Срок годности и номер партии***
- Информация по ISO (только для шприцов с композитным материалом)
- Предупреждения (знак/знаки): «Производитель»; «Температурный режим хранения»; «Знак соответствия требованиям Европейской директивы (знак CE); «Коррозийные (едкие) вещества. Кислоты.» (только для маркировки геля для травления «caviEtch» (Green Etchant)); «Восклицательный знак» (только для маркировки материала стоматологического адгезивного светового отверждения «релиаБонд» («reliaBond»)) ****
- Цвет материала (только для шприцов с композитным материалом)
- Масса (в граммах или миллилитрах)
- Краткое описание изделия на английском языке (не является обязательным)

Примечания:

*(этикетки шприцов, флаконов, могут содержать краткие данные производителя:

Advanced Healthcare Ltd, Tonbridge, TN11 8JU, UK)

В этом случае полное наименование, адрес производителя указываются на дополнительном стикере, наклеенном на вторичную упаковку (коробку) для гарантии полной идентификации производителя.

** Наименование на английском языке:

- reliaFIL LC

для Материала стоматологического композитного пломбировочного (реставрационного) светового отверждения «релиаФИЛ ЛСи» (reliaFIL LC) (в шприцах)

- reliaFIL Flow

для Материала стоматологического композитного пломбировочного (реставрационного) светового отверждения «релиаФИЛ Флоу» (reliaFIL Flow) (в шприцах)

- reliaFlow Molar

для Материала стоматологического композитного пломбировочного (реставрационного) светового отверждения «релиаФлоу Моляр» (reliaFlow Molar) (в шприцах)

- reliaFlow Bulk

для Материала стоматологического композитного пломбировочного (реставрационного) светового отверждения «релиаФлоу Балк» (reliaFlow Bulk) (в шприцах)

- caviEtch

(Green Etchant)

для геля для травления «caviEtch» (Green Etchant) в шприце

- reliaBond

для материала стоматологического адгезивного светового отверждения «релиаБонд» («reliaBond») во флаконе

*** Срок годности и номер партии могут быть указаны одним из двух способов:

1 — печать на этикетках шприцов / флаконов

2 — на дополнительных стикерах (наклейках), размещённых на шприцах / флаконах

**** Общий список используемых при маркировке знаков указан в разделе B10.0 данного Технического файла.

Вторичная упаковка содержит следующую информацию:

- Логотип компании-производителя
- Наименование и адрес производителя*
- Наименование изделия (на английском языке)**
- Комплектация изделия (кратко на английском языке)
- Срок годности и номер партии***

- Информация по ISO
- Предупреждения (знак/знаки): «Производитель»; «Температурный режим хранения»; «Смотреть Инструкцию по применению»; «Знак соответствия требованиям Европейской директивы (знак CE); «Коррозийные (едкие) вещества. Кислоты.» (только для наборов, содержащих в комплектации гель для травления «caviEtch» (Green Etchant)); «Восклицательный знак» (только для наборов, содержащих в комплектации материал стоматологический адгезивный светового отверждения «релиаБонд» («reliaBond»)) ****
- Номер по каталогу (Ref)*****
- Краткое описание изделия на английском языке (не является обязательным)

Примечания:

* Коробка, этикетки шприцов, флаконов, могут содержать краткие данные производителя:

Advanced Healthcare Ltd, Tonbridge, TN11 8JU, UK)

В этом случае полное наименование, адрес производителя указываются на дополнительном стикере, наклеенном на вторичную упаковку (коробку) для гарантии полной идентификации производителя.

** Наименование на английском языке:

- reliaFIL LC

для Материала стоматологического композитного пломбировочного (реставрационного) светового отверждения «релиаФИЛ ЛСи» (reliaFIL LC) набора

- reliaFIL Flow

для Материала стоматологического композитного пломбировочного (реставрационного) светового отверждения «релиаФИЛ Флоу» (reliaFIL Flow) набора

- reliaFlow Molar

для Материала стоматологического композитного пломбировочного (реставрационного) светового отверждения «релиаФлоу Моляр» (reliaFlow Molar) набора

- reliaFlow Bulk

для Материала стоматологического композитного пломбировочного (реставрационного) светового отверждения «релиаФлоу Балк» (reliaFlow Bulk) набора

*** Срок годности и номер партии могут быть указаны одним из двух способов:

1 — печать на коробке

2 — на дополнительных стикерах (наклейках), размещённых на коробке

Примечание: срок годности и номер партии каждого комплектующего набора могут быть указаны на их первичной упаковке одним из двух способов: печать на этикетках шприцов с «релиаФИЛ ЛСи» (reliaFIL LC), «релиаФИЛ Флоу» (reliaFIL Flow), «релиаФлоу Моляр» (reliaFlow Molar), «релиаФлоу Балк» (reliaFlow Bulk), с гелем для травления «caviEtch» (Green Etchant)), на этикетках флаконов с Материалом стоматологическим адгезивным светового отверждения «релиаБонд» («reliaBond») или на дополнительных стикерах (наклейках), размещённых на шприцах/флаконах.

Необходимая информация на русском языке может быть размещена на коробке изделия одним из двух способов:

1 — печать на коробке

1 — на дополнительном стикере (наклейке), размещённом на коробке

**** Общий список используемых при маркировке знаков указан в разделе B10.0 данного Технического файла.

****Знак или обозначение Ref не являются обязательными и могут не применяться. В этом случае указывается только сам номер (код) по каталогу).

(Информация по номерам (кодам) указана в Инструкциях по применению, прилагаемых к изделию (в упаковке с изделием) - см. соответствующий раздел данного документа.

Информация на русском языке (на вторичной упаковке (коробке) в виде стикера, либо печать непосредственно на коробке):

- Материал стоматологический композитный пломбировочный (реставрационный) светового отверждения «релиаФИЛ ЛСи» (reliaFIL LC), набор.

(для набора, содержащего 4 шприца «релиаФИЛ ЛСи» (reliaFIL LC))

Материал стоматологический композитный пломбировочный (реставрационный) светового отверждения «релиа» (relia) в наборе, вариант исполнения:

Материал стоматологический композитный пломбировочный (реставрационный) светового отверждения «релиаФИЛ ЛСи» (reliaFIL LC) набор, состав:

- материал стоматологический композитный пломбировочный (реставрационный) светового отверждения «релиаФИЛ ЛСи» (reliaFIL LC) в шприце по 4 г - 4 шт. (цвета: A2, A3, A3.5, B2)*, материал стоматологический адгезивный светового отверждения «релиаБонд» («reliaBond») во флаконе 5мл, гель для травления «caviEtch» (Green Etchant) в шприце 5мл, наконечники для шприца с гелем для травления «caviEtch» (Green Etchant) -10 шт., инструкция по применению.

* Цвета (оттенки) указаны на упаковке и каждом шприце «релиаФИЛ ЛСи» (reliaFIL LC)

Производитель: «Advanced Healthcare Ltd.», Соединенное Королевство

«Эдванст Хелскеа Лтд.», Units 2-4 Leavers Estate, Chiddingstone Causeway, Tonbridge, Kent, TN11 8JU, England, United Kingdom.

Уполномоченный представитель: ООО «Гарант Медикал Групп», 610017, г. Киров, ул. Горького, д. 5, оф. 601 Тел.: +7 (8332) 40-56-35, E-mail: garantmedkirov@gmail.com

Регистрационное Удостоверение: № от .

Только для профессионального применения в стоматологии!



- Материал стоматологический композитный пломбировочный (реставрационный) светового отверждения «релиаФИЛ ЛСи» (reliaFIL LC), набор.

(для набора, содержащего 5 шприцев «релиаФИЛ ЛСи» (reliaFIL LC))

Материал стоматологический композитный пломбировочный (реставрационный) светового отверждения «релиа» (relia) в наборе, вариант исполнения:

Материал стоматологический композитный пломбировочный (реставрационный) светового отверждения «релиаФИЛ ЛСи» (reliaFIL LC) набор, состав:

- материал стоматологический композитный пломбировочный (реставрационный) светового отверждения «релиаФИЛ ЛСи» (reliaFIL LC) в шприце по 4 г - 5 шт. (цвета: A1, A2, A3, A3.5, B2)*, материал стоматологический адгезивный светового отверждения «релиаБонд» («reliaBond») во флаконе 5мл, гель для травления «caviEtch» (Green Etchant) в шприце 5мл, наконечники для шприца с гелем для травления «caviEtch» (Green Etchant) -10 шт., инструкция по применению.

* Цвета (оттенки) указаны на упаковке и каждом шприце «релиаФИЛ ЛСи» (reliaFIL LC)

Производитель: «Advanced Healthcare Ltd.», Соединенное Королевство

«Эдванст Хелскеа Лтд.», Units 2-4 Leavers Estate, Chiddingstone Causeway, Tonbridge, Kent, TN11 8JU, England, United Kingdom.

Уполномоченный представитель: ООО «Гарант Медикал Групп», 610017, г. Киров, ул. Горького, д. 5, оф. 601 Тел.: +7 (8332) 40-56-35, E-mail: garantmedkirov@gmail.com

Регистрационное Удостоверение: № от .

Только для профессионального применения в стоматологии!



- Материал стоматологический композитный пломбировочный (реставрационный) светового отверждения «релиаФИЛ ЛСи» (reliaFIL LC), набор.

(для набора, содержащего 6 шприцев «релиаФИЛ ЛСи» (reliaFIL LC))

Материал стоматологический композитный пломбировочный (реставрационный) светового отверждения «релиа» (relia) в наборе, вариант исполнения:

Материал стоматологический композитный пломбировочный (реставрационный) светового отверждения «релиаФИЛ ЛСи» (reliaFIL LC) набор, состав:

- материал стоматологический композитный пломбировочный (реставрационный) светового отверждения «релиаФИЛ ЛСи» (reliaFIL LC) в шприце по 4 г - 6 шт. (цвета: A1, A2, A3, A3.5, B2, A20)*, материал стоматологический адгезивный светового отверждения «релиаБонд» («reliaBond») во флаконе 5мл, гель для травления «caviEtch» (Green Etchant) в шприце 5мл, наконечники для шприца с гелем для травления «caviEtch» (Green Etchant) - 10 шт., инструкция по применению.

* Цвета (оттенки) указаны на упаковке и каждом шприце «релиаФИЛ ЛСи» (reliaFIL LC)

Производитель: «Advanced Healthcare Ltd.», Соединенное Королевство

«Эдванст Хелскеа Лтд.», Units 2-4 Leavers Estate, Chiddingstone Causeway, Tonbridge, Kent, TN11 8JU, England, United Kingdom.

Уполномоченный представитель: ООО «Гарант Медикал Групп», 610017, г. Киров, ул. Горького, д. 5, оф. 601 Тел.: +7 (8332) 40-56-35, E-mail: garantmedkirov@gmail.com

Регистрационное Удостоверение: № от .

Только для профессионального применения в стоматологии!



- Материал стоматологический композитный пломбировочный (реставрационный) светового отверждения «релиаФИЛ Флоу» (reliaFIL Flow) набор.

Материал стоматологический композитный пломбировочный (реставрационный) светового отверждения «релиа» (relia) в наборе, вариант исполнения:

Материал стоматологический композитный пломбировочный (реставрационный) светового отверждения «релиаФИЛ Флоу» (reliaFIL Flow) набор, состав:

- материал стоматологический композитный пломбировочный (реставрационный) светового отверждения «релиаФИЛ Флоу» (reliaFIL Flow) в шприце по 2 г (цвета: A1, A2, A3, A3.5, A4, A30, A3T)*,
- наконечники для шприца - 5 шт.,
- инструкция по применению.

* Цвета (оттенки) указаны на упаковке и каждом шприце «релиаФИЛ Флоу» (reliaFIL Flow)

Производитель: «Advanced Healthcare Ltd.», Соединенное Королевство

«Эдванст Хелскеа Лтд.», Units 2-4 Leavers Estate, Chiddingstone Causeway, Tonbridge, Kent, TN11 8JU, England, United Kingdom.

Уполномоченный представитель: ООО «Гарант Медикал Групп», 610017, г. Киров, ул. Горького, д. 5, оф. 601 Тел.: +7 (8332) 40-56-35, E-mail: garantmedkirov@gmail.com

Регистрационное Удостоверение: № от .

Только для профессионального применения в стоматологии!



- Материал стоматологический композитный пломбировочный (реставрационный) светового отверждения «релиаФлоу Моляр» (reliaFlow Molar), набор.

Материал стоматологический композитный пломбировочный (реставрационный) светового отверждения «релиа» (relia) в наборе, вариант исполнения:

Материал стоматологический композитный пломбировочный (реставрационный) светового отверждения «релиаФлоу Моляр» (reliaFlow Molar) набор, состав:

- материал стоматологический композитный пломбировочный (реставрационный) светового отверждения «релиаФлоу Моляр» (reliaFlow Molar) в шприце по 2 г (цвета: A1, A2, A3, A3.5, A4, B2, A10, A20, INC)*,
- наконечники для шприца - 5 шт.,
- инструкция по применению.

* Цвета (оттенки) указаны на упаковке и каждом шприце «релиаФлоу Моляр» (reliaFlow Molar)

Производитель: «Advanced Healthcare Ltd.», Соединенное Королевство

«Эдванст Хелскеа Лтд.», Units 2-4 Leavers Estate, Chiddingstone Causeway, Tonbridge, Kent, TN11 8JU, England, United Kingdom.

Уполномоченный представитель: ООО «Гарант Медикал Групп», 610017, г. Киров, ул. Горького, д. 5, оф. 601 Тел.: +7 (8332) 40-56-35, E-mail: garantmedkirov@gmail.com

Регистрационное Удостоверение: № от .

Только для профессионального применения в стоматологии!



- Материал стоматологический композитный пломбировочный (реставрационный) светового отверждения «релиаФлоу Балк» (reliaFlow Bulk), набор.

Материал стоматологический композитный пломбировочный (реставрационный) светового отверждения «релиа» (relia) в наборе, вариант исполнения:

Материал стоматологический композитный пломбировочный (реставрационный) светового отверждения «релиаФИЛ Флоу» (reliaFIL Flow) набор, состав:

- материал стоматологический композитный пломбировочный (реставрационный) светового отверждения «релиаФлоу Балк» (reliaFlow Bulk) в шприце по 2 г (цвета: Universal, Dentine)*,
- наконечники для шприца - 5 шт.,
- инструкция по применению.

* Цвета (оттенки) указаны на упаковке и каждом шприце «релиаФлоу Балк» (reliaFlow Bulk)

Производитель: «Advanced Healthcare Ltd.», Соединенное Королевство

«Эдванст Хелскеа Лтд.», Units 2-4 Leavers Estate, Chiddingstone Causeway, Tonbridge, Kent, TN11 8JU, England, United Kingdom.

Уполномоченный представитель: ООО «Гарант Медикал Групп», 610017, г. Киров, ул. Горького, д. 5, оф. 601 Тел.: +7 (8332) 40-56-35, E-mail: garantmedkirov@gmail.com

Регистрационное Удостоверение: № от .

Только для профессионального применения в стоматологии!



Транспортная упаковка:

Транспортная упаковка должна обеспечивать необходимый уровень сохранности вложений с учётом выбранного вида транспортировки. Упаковка должна быть запечатана таким образом, чтобы исключить незаметное вскрытие. В упаковку вкладывается упаковочный лист (с информацией о производителе; отправителе; получателе; наименовании изделий, их количестве; вес и другая необходимая информация).

Символы, используемые при маркировке транспортной упаковки: «Температурный режим хранения», «Защищать от солнечных лучей», «Защищать от воздействия влаги» (см. раздел МАРКИРОВКА (используемые знаки)).

МАРКИРОВКА (используемые знаки)

На упаковке содержится информация об изделии, изготовителе, срок годности, а также информационные и предупреждающие символы.

	Производитель
	Номер партии
	Каталожный номер (может быть заменён буквенным обозначением - Ref)
	Температурный режим хранения
	Срок годности (Дата истечения срока годности, указана в одном из двух вариантов формата: <u>год-месяц</u> («ГГГГ-ММ») или <u>год, месяц, день</u> («ГГГГММДД» или «ГГММДД»)).
	Смотреть Инструкцию по применению
	Знак соответствия требованиям Европейской директивы (знак CE)
	Символ: Коррозионные (едкие) вещества. Кислоты. (Только для наборов, содержащих в комплектации гель для травления «caviEtch» (Green Etchant))
	Символ: Восклицательный знак. Класс опасности: Опасность для здоровья. Токсичность при попадании на слизистые оболочки полости рта, на кожу, при вдыхании. Раздражает кожу. Раздражает глаза. Сенсибилизирует кожу. Токсичность для определенных органов при однократном воздействии. Раздражает дыхательные пути. (Только для наборов, содержащих в комплектации материал стоматологический адгезивный светового отверждения «релиаБонд» («reliaBond»))
	Груз следует защищать от солнечных лучей (символ применяется только для маркировки транспортной (групповой) упаковки)
	Необходимость защиты груза от воздействия влаги (символ применяется только для маркировки транспортной (групповой) упаковки)

15. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ, ТРАНСПОРТИРОВКИ, ПРИМЕНЕНИЯ.

Транспортировка, хранение только в оригинальной упаковке производителя.

- Не допускать попадания солнечного света и/или других источников тепла.
- Хранить/транспортировать/применять в сухом, хорошо вентилируемом месте.
- Хранить/транспортировать при температуре:
 - 5-25°C (для наборов, содержащих в комплектации материал стоматологический адгезивный светового отверждения «релиаБонд» («reliaBond») и/или гель для травления «caviEtch» (Green Etchant)),
 - 5-30°C (для наборов, не содержащих в комплектации материал стоматологический адгезивный светового отверждения «релиаБонд» («reliaBond») и/или гель для травления «caviEtch» (Green Etchant))

Использовать при комнатной температуре:

- 15-25°C (для наборов, содержащих в комплектации материал стоматологический адгезивный светового отверждения «релиаБонд» («reliaBond») и/или гель для травления «caviEtch» (Green Etchant)),
- 15-30°C (для наборов, не содержащих в комплектации материал стоматологический адгезивный светового отверждения «релиаБонд» («reliaBond») и/или гель для травления «caviEtch» (Green Etchant))
- Хранить/транспортировать при относительной влажности воздуха не более 85%.
- Использовать при относительной влажности 40-60%.
- Не замораживать.
- Сразу после применения плотно закрывать крышку шприцов с «релиаФИЛ ЛСи» (reliaFIL LC) / «релиаФИЛ Флоу» (reliaFIL Flow) / «релиаФлоу Моляр» (reliaFlow Molar) / «релиаФлоу Балк» (reliaFlow Bulk), с гелем для травления «caviEtch» (Green Etchant), флаконов с Материалом стоматологический адгезивный светового отверждения «релиаБонд» («reliaBond»).
- Не использовать после истечения срока годности.
- Хранить в недоступном для детей месте.

16. СРОК ГОДНОСТИ

Конечный срок годности и номер партии указаны на упаковке Материала стоматологического композитного пломбировочного (реставрационного) светового отверждения «релиа» (relia) в наборе (печать на упаковке или на дополнительном стикере, наклеенном на упаковку).

Срок годности указывается в одном из двух вариантов формата: год-месяц («ГГГГ-ММ») или год, месяц, день («ГГГГММДД») или «ГГММДД»).

Изделие тестируется в соответствии с ISO 4049:2000.

Каждый комплектующий набора имеет свой индивидуальный срок годности, который указывается на первичной упаковке.

Общий срок годности Материала стоматологического композитного пломбировочного (реставрационного) светового отверждения «релиа» (relia) в наборе указывается по минимальному сроку годности, который имеет любой из комплектующих набора.

Конечный срок годности и номер партии указаны на упаковке (печать на упаковке или на дополнительном стикере, наклеенном на упаковку).

Примечание:

комплектующие Материала стоматологического композитного пломбировочного (реставрационного) светового отверждения «релиа» (relia) в наборе (в зависимости от варианта исполнения): «релиаФИЛ ЛСи» (reliaFIL LC) или «релиаФИЛ Флоу» (reliaFIL Flow) или «релиаФлоу Моляр» (reliaFlow Molar) или «релиаФлоу Балк» (reliaFlow Bulk), материал стоматологический адгезивный светового отверждения «релиаБонд» («reliaBond»), гель для травления «caviEtch» (Green Etchant) также имеют данные о сроке годности и номере партии (печать на этикетке или на дополнительном стикере, наклеенном на шприцы/флаконы). Каждый комплектующий набора имеет маркировку своего индивидуального срока годности.

Информация по срокам годности комплектующих Материала стоматологического композитного пломбировочного (реставрационного) светового отверждения «релиа» (relia) в наборе:

- материал стоматологический композитный пломбировочный (реставрационный) светового отверждения «релиаФИЛ ЛСи» (reliaFIL LC) в шприце: установлен срок годности 36 месяцев с даты изготовления.

Изделие тестируется в соответствии с ISO 4049:2000.

- материал стоматологический композитный пломбировочный (реставрационный) светового отверждения «релиаФИЛ Флоу» (reliaFIL Flow) в шприце: установлен срок годности 36 месяцев с даты изготовления.

Изделие тестируется в соответствии с ISO 4049:2000.

- материал стоматологический композитный пломбировочный (реставрационный) светового отверждения «релиаФлоу Моляр» (reliaFlow Molar) в шприце: установлен срок годности 36 месяцев с даты изготовления.

Изделие тестируется в соответствии с ISO 4049:2000.

- материал стоматологический композитный пломбировочный (реставрационный) светового отверждения «релиаФлоу Балк» (reliaFlow Bulk) в шприце: установлен срок годности 36 месяцев с даты изготовления.

Изделие тестируется в соответствии с ISO 4049:2000.

- материал стоматологический адгезивный светового отверждения «релиаБонд» («reliaBond») во флаконе: установлен срок годности 48 месяцев с даты изготовления.

Изделие тестируется в соответствии с ISO 4049:2000.

- гель для травления «caviEtch» (Green Etchant) в шприце: установлен срок годности 36 месяцев с даты изготовления.

17. ПОРЯДОК ОСУЩЕСТВЛЕНИЯ УТИЛИЗАЦИИ И УНИЧТОЖЕНИЯ

Материал (изделие) неиспользованный или не подлежащий дальнейшему употреблению, с истекшим сроком годности определяется как отходы класса Г (токсикологически опасные отходы) в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 РФ (в случае внесения дополнений/изменений в данный документ, руководствоваться актуальной на момент утилизации версией). Сбор и временное хранение отходов осуществляется в маркированные емкости, вывоз для обезвреживания или утилизация осуществляется специализированными организациями, имеющими лицензию на данный вид деятельности. Нельзя утилизировать вместе с бытовым мусором. Не допускать попадания в канализацию.

Вторичную упаковку (картонные коробки) можно утилизировать с бытовым мусором.

18. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Производитель гарантирует безопасность и качество Материала стоматологического композитного пломбировочного (реставрационного) светового отверждения «релиа» (relia) в наборе в течение указанного срока годности при соблюдении условий транспортировки, хранения и применения, установленных для данного изделия.

Ограничение ответственности.

Материал стоматологический композитный пломбировочный (реставрационный) светового отверждения «релиа» (relia) в наборе разработан и произведен исключительно для профессионального применения в стоматологии и должен использоваться строго в соответствии с прилагаемой к изделию инструкцией по применению. Производитель и продавец не несут ответственности в случае использования Материала стоматологического композитного пломбировочного (реставрационного) светового отверждения «релиа» (relia) в наборе не по прилагаемой к изделию инструкцией по применению и (или) не по назначению. Во всех случаях применения «релиа» (relia), явно неуказанных в прилагаемой к изделию инструкции по применению и (или) при нарушении любого из пунктов данной инструкции, вся полнота ответственности ложится на потребителя.

Производитель:

«Advanced Healthcare Ltd.», Соединенное Королевство

Advanced Healthcare Ltd., Units 2-4 Leavers Estate, Chiddingstone Cause-way, Tonbridge, Kent, TN11 8JU, England, United Kingdom

Тел.: +44 (0)1892 870 500. Факс: +44 (0)1892 870 482.

sales@ahl.uk.com

Уполномоченный представитель в РФ:

Общество с ограниченной ответственностью «Гарант Медикал Групп»

ООО «Гарант Медикал Групп»

610017, Кировская область, г. Киров, ул. Горького, д. 5, оф. 601

Тел.: +7 (8332) 40-56-35, 44-55-67

E-mail: garantmedkirov@gmail.com

ПРИЛОЖЕНИЕ.

Инструкции по применению, прилагаемые к изделию (в упаковке с изделием)

Материал стоматологический композитный пломбировочный
(реставрационный) светового отверждения «релиа» (relia) в наборе, вариант исполнения:

reliaFIL LC

Материал стоматологический композитный пломбировочный (реставрационный) светового отверждения «релиаФИЛ ЛСи» (reliaFIL LC) в наборе

Инструкция по применению

Описание

Материал стоматологический композитный пломбировочный (реставрационный) светового отверждения «релиаФИЛ ЛСи» (reliaFIL LC) в наборе - материал для реставрации твердых тканей зубов и ремонта мелких дефектов композитных и керамических виниров в полости рта в профессиональной стоматологии. Набор содержит непосредственно стоматологический реставрационный материал, а также необходимые для реставрации комплектующие: адгезив, протравочный гель.

Назначение

Для проведения прямых реставраций (пломбирования) зубов для восстановления поврежденных твердых тканей зубов (эмаль, дентин), эстетических реставраций зубов и для ремонта композитных и керамических виниров в полости рта в профессиональной стоматологии.

Изделие предназначено только для профессионального использования в клинических условиях.

Комплектующие «Материала стоматологического композитного пломбировочного (реставрационного) светового отверждения «релиаФИЛ ЛСи» (reliaFIL LC) в наборе»:

1. **Материал стоматологический композитный пломбировочный (реставрационный) светового отверждения «релиаФИЛ ЛСи» (reliaFIL LC)** (далее в тексте данной Инструкции по применению может использоваться краткое наименование изделия - «релиаФИЛ ЛСи» (reliaFIL LC)). Фторсодержащий наногибридный композитный материал. Полимеризуется (отверждается) светом с длиной волны 470 ± 20 нм и интенсивностью (мощностью) >500 мВт/см². Назначение: для проведения прямых реставраций (пломбирования) зубов для восстановления поврежденных твердых тканей зубов (эмаль, дентин), эстетических реставраций зубов и для ремонта композитных и керамических виниров в полости рта в профессиональной стоматологии.

Особенности и преимущества

- Высокая износостойкость, устойчивость к истиранию.
- Естественная эстетика. Отличная полируемость. Естественная свето-проводимость.
- Лёгкая моделировка и адаптация.
- Высокая рентгеноконтрастность ($\geq 3,0$ мм Al).
- Эффект накопления и выделения фтора. Эффективная профилактика вторичного кариеса.
- Широкая цветовая гамма: 12 доступных цветов.
- Высоконаполненный.

2. **Материал стоматологический адгезивный светового отверждения «релиаБонд» («reliaBond»)** (далее в тексте данной Инструкции по применению может использоваться краткое наименование изделия - «релиаБонд» («reliaBond»)) - однокомпонентный адгезив светового отверждения для эмали и дентина. Не содержит растворителя («solvent-free»). V поколения. Полимеризуется (отверждается) светом с длиной волны 470 ± 20 нм и интенсивностью (мощностью) >500 мВт/см².

Назначение: «релиаБонд» («reliaBond») предназначен для нанесения на эмаль и дентин зубов при проведении прямых и непрямых реставраций зубов с использованием композитов светового отверждения в профессиональной стоматологии (для усиления адгезии между эмалью, дентином зуба и композитным пломбировочным материалом светового отверждения).

Особенности и преимущества:

- Не содержит растворителя («solvent-free»).
- Уникальная способность проникать в дентин зуба и увлажнять его.
- Возможно применение как на влажном, так и на сухом дентине.
- Превосходные долгосрочные результаты при разной степени влажности дентина.
- Удобная для нанесения консистенция (вязкая, нетиксотропная (nonthixotropic) жидкость).
- Однокомпонентный - требуется только один этап нанесения.
- Высокая сила адгезии стоматологических композитов светового отверждения с эмалью, дентином зуба, металлами.

3. **Гель для травления «caviEtch» (Green Etchant)**. Назначение: для протравливания эмали (или при применении техники тотального травления) реставрируемой полости зуба перед нанесением «релиаБонд» («reliaBond»).

4. **Наконечники для шприца** с гелем для травления «caviEtch» (Green Etchant). Назначение: для использования с шприцом геля для травления «caviEtch» (Green Etchant) — для дозирования и нанесения геля.

Состав «релиаФИЛ ЛСи» (reliaFIL LC) и комплектующих набора:

- Состав материала стоматологического композитного пломбировочного (реставрационного) светового отверждения «релиаФИЛ ЛСи» (reliaFIL LC):

Бифункциональные акрилаты (на основе мономеров Bis-GMA, TEGDMA), кислотные акрилаты (в том числе Phosphoric acid), инициатор, катализатор (DBTDL), силикатное стекло (Glass Powder), наполнители, в том числе Aluminum oxide, пигменты.

Размер частиц наполнителя 0,01 до 4,0 мкм, средний размер частиц 0,8 мкм.

- Состав материала стоматологического адгезивного светового отверждения «релиаБонд» («reliaBond»): бифункциональные акрилаты (UDMA, 2-HEMA, GDMA), кислотные акрилаты (в том числе HPMA), инициаторы, стабилизатор (BHT).

- Состав геля для травления «caviEtch» (Green Etchant):

Фосфорная кислота (среднее содержание 40%), вода, наполнитель, ПАВ, пигмент, стабилизатор.

Показания к применению Материала стоматологического композитного пломбировочного (реставрационного) светового отверждения «релиаФИЛ ЛСи» (reliaFIL LC) в наборе

- Реставрации передней (фронтальной) группы зубов (классы III, IV).
- Реставрации боковой (жевательной) группы зубов (классы I, II).
- Реставрации V класса (пришеечный кариес, эрозия корня, клиновидные дефекты).
- Реставрации прямыми (непосредственно в полости рта) винирами на передних зубах.
- Реставрации - ремонт мелких дефектов композитных и керамических виниров в полости рта.
- Для восстановления разрушенной части зуба - для формирования коронковой культи.

Противопоказания к применению Материала стоматологического композитного пломбировочного (реставрационного) светового отверждения «релиаФИЛ ЛСи» (reliaFIL LC) в наборе

- Наличие у пациента или персонала аллергии к компонентам «релиаФИЛ ЛСи» (reliaFIL LC) и/или комплектующим набору («релиаБонд» («reliaBond»), гель для травления «caviEtch» (Green Etchant)).
- Прямое покрытие пульпы (прямое наложение на пульпу).
- Невозможность обеспечения сухого рабочего поля или соблюдения предусмотренной техники применения.

Указания по безопасности

Следует сознательно выполнять общие правила безопасности при применении стоматологических композитных материалов, адгезивов, гелей для травления и специальные указания по безопасности, приведенные в данной Инструкции по применению.

Возможные побочные реакции. Предостережения.

В редких случаях возможны:

- аллергические реакции различного типа на компоненты, входящие в состав «релиаФИЛ ЛСи» (reliaFIL LC) и комплектующих набору («релиаБонд» («reliaBond»), гель для травления «caviEtch» (Green Etchant)),
- компоненты «релиаФИЛ ЛСи» (reliaFIL LC) и/или «релиаБонд» («reliaBond») и/или геля для травления «caviEtch» (Green Etchant) могут приводить к сенсibilизации. В таких случаях следует отказаться от применения «релиаФИЛ ЛСи» (reliaFIL LC) и/или «релиаБонд» («reliaBond») и/или геля для травления «caviEtch» (Green Etchant) и принять все необходимые меры для предотвращения негативного воздействия на организм человека (обратиться за медицинской помощью),
- при контакте «релиаФИЛ ЛСи» (reliaFIL LC) и/или «релиаБонд» («reliaBond») и/или геля для травления «caviEtch» (Green Etchant) возможны:
 - при контакте с глазами: возможно раздражение, возможно повреждение роговицы, возможна аллергическая реакция; при контакте геля для травления «caviEtch» (Green Etchant) дополнительно к вышеперечисленному возможен химический ожог,
 - при контакте с кожей: возможно раздражение, возможна аллергическая реакция, возможно появление на коже сыпи, возможна сенсibilизация; при контакте геля для травления «caviEtch» (Green Etchant) дополнительно к вышеперечисленному возможен химический ожог,
 - при контакте со слизистой оболочкой: возможно раздражение, возможно воспаление, возможна аллергическая реакция; при контакте геля для травления «caviEtch» (Green Etchant) дополнительно к вышеперечисленному возможен химический ожог.
- при проглатывании:
 - для «релиаФИЛ ЛСи» (reliaFIL LC): проглатывание может вызвать тошноту и рвоту. Может вызывать аллергическую реакцию.
 - для «релиаБонд» («reliaBond»): проглатывание может вызвать раздражение слизистых оболочек. Может вызывать аллергическую реакцию.
 - для геля для травления «caviEtch» (Green Etchant): проглатывание вызывает ожоги дыхательных путей и пищеварительного тракта.
- при вдыхании:
 - «релиаФИЛ ЛСи» (reliaFIL LC): вдыхание может вызвать кашель, затруднённое дыхание и раздражение дыхательной системы, аллергическую реакцию.
 - для «релиаБонд» («reliaBond»): может вызывать раздражение слизистых оболочек. Может вызывать раздражение дыхательных путей. Может вызывать аллергическую реакцию.
 - для геля для травления «caviEtch» (Green Etchant): вдыхание может вызвать кашель, стеснение дыхания (затруднённое дыхание) и раздражение дыхательной системы.

(смотрите разделы: «Меры предосторожности при применении «релиаФИЛ ЛСи» (reliaFIL LC), «релиаБонд» («reliaBond»)» и «меры предпри применении геля для травления «caviEtch» (Green Etchant)»)

Взаимодействия «релиаФИЛ ЛСи» (reliaFIL LC) и/или «релиаБонд» («reliaBond»)

- Материалы, содержащие эвгенол/гвоздичное масло, перекись водорода могут затруднять полимеризацию композитных реставрационных и адгезивных материалов. Следовательно, необходимо избежать применения таких

материалов в сочетании с «релиаФИЛ ЛСи» (reliaFIL LC) и/или «релиаБонд» («reliaBond»).

• Если материал (изделие) хранится в холодильнике, то перед применением следует предусмотреть время, достаточное для его нагрева до комнатной температуры.

Взаимодействия геля для травления «caviEtch» (Green Etchant)

- При протравливании следует избегать попадания геля для травления «caviEtch» (Green Etchant) на подкладочные материалы (если таковые имеются в полости зуба), так как входящая в состав геля для травления «caviEtch» (Green Etchant) кислота может повреждать структуру некоторых подкладочных материалов.
- При обработке эмали зуба до процедуры протравливания необходимо воздержаться от применения средств, содержащих фтор, масла и глицерин, так как они могут препятствовать действию геля для травления «caviEtch» (Green Etchant).

Подготовка к работе

1. Перед применением обязательно убедиться в целостности (отсутствия любых повреждений, дефектов) упаковки: шприцов с «релиаФИЛ ЛСи» (reliaFIL LC), с гелем для травления «caviEtch» (Green Etchant), флакона с «релиаБонд» («reliaBond»); наконечников для шприца для геля для травления «caviEtch» (Green Etchant).
2. Проверить срок годности материала (изделия). Использование материала (изделия) с истекшим сроком годности недопустимо!

Применение

Выбор оттенка следует производить до начала пломбирования, пока зубы увлажнены. Удалите зубной налёт или пигментацию в случае ее наличия с помощью профилактической профессиональной пасты. Для определения цвета можно использовать стандартные шкалы расцветок VITA Lumin®***, Vintage Halo®****. Цвет «релиаФИЛ ЛСи» (reliaFIL LC) указан на этикетке шприца. Цвет (оттенок) материала должен соответствовать выбранному цвету по шкале расцветок VITA Lumin®***, Vintage Halo®****.

1. Очистка поверхности зуба профилактической пастой, не содержащей фторидов.
2. Препарирование полости согласно установленным правилам.
4. Промывание препарированной полости зуба водяной струёй, высушивание.
3. Обеспечение необходимой изоляции (лучше с помощью коффердама).
5. Высушивание полости воздухом (без наличия примесей).
6. Защита пульпы: лечебный подкладочный материал (на основе гидроксида кальция) нанести в областях близких к пульпе, руководствуясь инструкцией по применению для данного материала. Не использовать эвгенол содержащие материалы.

Необходимость применения лечебных и/или изолирующих подкладочных (прокладочных) материалов должна определяться в каждой конкретной клинической ситуации с учётом общепринятых в профессиональной стоматологии требований и правил к проведению процедуры пломбирования (реставрации) твёрдых тканей зубов (эмаль, дентин) с применением стоматологических композитных пломбировочных (реставрационных) материалов светового отверждения, к которым относится «релиаФИЛ ЛСи» (reliaFIL LC). Использование лечебного подкладочного материала (на основе гидроксида кальция) в глубоких кариозных полостях/областях, близких к пульпе, обязательно.

7. При необходимости (в зависимости от класса реставрируемой полости) - установка матриц, использование клиньев. Должны использоваться светопроводящие матрицы и клинья.

8. Протравливание эмали (или применение техники тотального травления) полости реставрируемого зуба с применением геля для травления «caviEtch» (Green Etchant): снять колпачок со шприца с гелем для травления «caviEtch» (Green Etchant). Установить на шприц с гелем для травления «caviEtch» (Green Etchant) одноразовый наконечник для шприца, входящий в комплект (или рекомендованную производителем для данного продукта (изделия)). Убедиться в надёжности фиксации наконечника на шприце. Убедиться в возможности правильного лёгкого и безопасного дозирования до начала процедуры нанесения геля непосредственно на эмаль зуба пациента! Нанести гель для травления «caviEtch» (Green Etchant) на подготовленную поверхность эмали (или применение техники тотального травления). Гель для травления «caviEtch» (Green Etchant) должен действовать на эмали зуба 30 секунд (на дентине не более 15 секунд). Затем тщательно смыть весь гель для травления «caviEtch» (Green Etchant) струёй воды (не менее 20 секунд), избегая разбрызгивания, подтекания геля для травления «caviEtch» (Green Etchant) и его попадания на слизистые оболочки, кожу и глаза. Обеспечить эффективную и качественную эвакуацию смываемого геля для травления «caviEtch» (Green Etchant) с помощью слюноотсоса. Не допускать попадания геля для травления «caviEtch» (Green Etchant) на слизистые оболочки, кожу и глаза! Просушить поверхность струёй воздуха, не содержащей примесей масел. Протравленная поверхность эмали должна иметь беловатый меловый внешний вид. Не пересушивать дентин!

9. Применение адгезива: снимите колпачок флакона «релиаБонд» («reliaBond»), держа флакон вертикально (крышкой вверх). Наклоните флакон и слегка нажав на него выдавите необходимое количество капель на одноразовую пластинку с ячейками, предназначенную для этого (не входит в комплектацию). Сразу плотно закрутите крышку флакона «релиаБонд» («reliaBond»). Необходимо защитить «релиаБонд» («reliaBond») на пластинке от воздействия света. Нанести «релиаБонд» («reliaBond») толстым слоем на протравленную поверхность эмали и дентин полости реставрируемого зуба с помощью одноразового стоматологического аппликатора/кисточки и втирать в поверхность в течении 20 секунд. Затем, для получения гладкого, равномерного слоя, необходимо раздуть его по поверхности нанесения слабой струёй чистого воздуха в течении 3-5 секунд. При раздувании дополнительно используйте пылесос для предотвращения возможности случайного попадания капелек адгезива на слизистую оболочку. Необходимо убедиться, что вся протравленная поверхность эмали и дентин реставрируемой полости зуба равномерно покрыты слоем «релиаБонд» («reliaBond»). Слой «релиаБонд» («reliaBond») должен быть равномерным (не должно быть мест скопления адгезива) и иметь глянцевый блеск. Полимеризовать «релиаБонд» («reliaBond») с помощью стоматологического полимеризатора. Время полимеризации:

30 секунд при использовании галогенового полимеризатора мощностью не менее 500 мВт/см²

15 секунд при использовании светодиодного полимеризатора мощностью не менее 1000 мВт/см²

Время полимеризации может зависеть от мощности применяемого полимеризатора, локализации полости зуба, где применяется «релиаБонд» («reliaBond»). В некоторых случаях может потребоваться увеличение времени полимеризации.

Обратитесь к рекомендациям и инструкциям производителя светополимеризатора для уточнения совместимости с полимеризуемым материалом (в данном случае с «релиаБонд» («reliaBond»)) и рекомендациям по полимеризации. Для исключения недостаточной/неправильной полимеризации «релиаБонд» («reliaBond») проверьте совместимость светополимеризатора с данным материалом. Проверьте рекомендуемую длительность цикла полимеризации.

10. Подготовка «релиаФИЛ ЛСи» (reliaFIL LC) к работе: снимите колпачок шприца. Медленно поверните рукоятку шприца по часовой стрелке и выдавите необходимое количество материала на одноразовую палетку для смешивания (не входит в комплектацию). Направляя кончик шприца вверх, поверните рукоятку против часовой стрелки для предотвращения дальнейшего выдавливания материала. Незамедлительно закройте шприц колпачком. Защищайте «релиаФИЛ ЛСи» (reliaFIL LC) на палетке для смешивания от света.

11. Нанесение «релиаФИЛ ЛСи» (reliaFIL LC). При помощи соответствующего стоматологического инструмента взять необходимую порцию «релиаФИЛ ЛСи» (reliaFIL LC) с палетки и внести её в реставрируемую полость. Толщина каждого слоя не должна быть более указанной в таблице (см. таблицу ниже).

Цвет	A1, A2, A3, B2	A3.5, A20
Глубина полимеризации (максимальная толщина слоя), мм	3.0	2.0

Адаптация, моделирование материала с помощью инструментов. Полимеризация каждого слоя.

Полимеризуйте светом каждый участок поверхности каждого слоя «релиаФИЛ ЛСи» (reliaFIL LC) с помощью специального стоматологического полимеризатора (светополимеризатора) для отверждения видимым светом, предназначенного для отверждения материалов, которые должны быть полимеризованы светом с длиной волны 470 ± 20 нм. Мощность светового потока должна быть $>500 \text{ мВт/см}^2$. Обратитесь к рекомендациям производителя светополимеризатора для уточнения совместимости с полимеризуемым материалом и рекомендаций по полимеризации.

Полимеризуйте каждый слой «релиаФИЛ ЛСи» (reliaFIL LC) в соответствии с таблицей, приведённой ниже:

30 секунд	при использовании галогенового полимеризатора мощностью не менее 500 мВт/см^2
10 секунд	при использовании светодиодного полимеризатора мощностью не менее 1000 мВт/см^2

Для исключения недостаточной/неправильной полимеризации «релиаФИЛ ЛСи» (reliaFIL LC) проверьте совместимость светополимеризатора с данным материалом. Проверьте рекомендуемую длительность цикла полимеризации. Проверьте мощность светового потока.

12. После внесения и полимеризации последней порции «релиаФИЛ ЛСи» (reliaFIL LC) провести удаление излишков материала с помощью финиров или мелкозернистых алмазных боров, штрипс. Проверка окклюзионных и артикуляционных контактов, при необходимости проведение коррекции соответствующими инструментами. Шлифовка, полировка реставрации.

Важная информация

- Шприцы с «релиаФИЛ ЛСи» (reliaFIL LC), с гелем для травления «caviEtch» (Green Etchant), флакон с «релиаБонд» («reliaBond») необходимо закрывать сразу после использования.
- Срок годности указан на этикетке шприцов, флаконе (печать на этикетках или на дополнительном стикере). Использование материала с истекшим сроком годности недопустимо.
- Не смешивать «релиаФИЛ ЛСи» (reliaFIL LC), «релиаБонд» («reliaBond»), гель для травления «caviEtch» (Green Etchant) ни с какими другими материалами и веществами.

Меры предосторожности при применении «релиаФИЛ ЛСи» (reliaFIL LC), «релиаБонд» («reliaBond»)

Данные продукты (изделия) предназначены для использования в строгом соответствии с данной Инструкцией по применению. Использование данных продуктов (изделий) любым способом, не соответствующим указанному в данной Инструкции по применению, является личным решением практикующего врача, ответственность за которое несет исключительно он сам.

- Используйте соответствующие меры защиты для стоматологического персонала и пациентов, такие как: защитные очки, перчатки (для персонала) защитные очки и коффердам (для пациента) согласно рекомендациям местной стоматологической ассоциации.
- Контакт со слюной, кровью и жидкостью десневой бороздки во время применения может стать причиной неудачной реставрации. Для обеспечения качественной изоляции рекомендуется использование коффердама.
- Необходимо избегать контакта «релиаФИЛ ЛСи» (reliaFIL LC), «релиаБонд» («reliaBond») с кожей и слизистыми оболочками, глазами. В случае попадания на кожу немедленно промыть большим количеством воды с применением мыла, при попадании на слизистые оболочки промыть большим количеством воды. При необходимости обратиться к врачу соответствующей специальности. При контакте с глазами следует: промыть большим количеством воды, удалить контактные линзы, если таковые имеются и это возможно легко сделать, продолжить промывать, обратиться за квалифицированной медицинской помощью.
- При обращении к врачам-специалистам, необходимо предоставить им данную Инструкцию по применению на Материал стоматологический композитный пломбировочный (реставрационный) светового отверждения «релиаФИЛ ЛСи» (reliaFIL LC) в наборе, для возможности получения информации о химическом составе «релиаФИЛ ЛСи» (reliaFIL LC), «релиаБонд» («reliaBond»)).
- Неполимеризованные «релиаФИЛ ЛСи» (reliaFIL LC), «релиаБонд» («reliaBond») могут оказывать раздражающее действие и вызывать сенсибилизацию к компонентам данных материалов.

Медицинские перчатки не всегда в полной мере обеспечивают защиты от сенсибилизирующего действия компонентов неполимеризованных «релиаФИЛ ЛСи» (reliaFIL LC), «релиаБонд» («reliaBond»). Поэтому также рекомендуется исключить контакт данных не полимеризованных материалов с руками, защищёнными перчатками.

- Не глотать! В случае случайного проглатывания «релиаФил ЛСи» (reliaFIL LC), и/или «релиаБонд» («reliaBond») необходимо: прополоскать рот и немедленно обратиться за медицинской помощью. НЕ ВЫЗЫВАТЬ РВОТУ! (также необходимо предоставить врачу данную Инструкцию по применению на Материал стоматологический композитный пломбирочный (реставрационный) светового отверждения «релиаФил ЛСи» (reliaFIL LC) в наборе, для возможности получения информации о химическом составе «релиаФил ЛСи» (reliaFIL LC), «релиаБонд» («reliaBond»)).
- Не вдыхать. В случае непреднамеренного вдыхания необходимо: переместить пострадавшего на свежий воздух и обеспечить покой в положении, удобном для дыхания. Обратиться за квалифицированной медицинской помощью.
- Не использовать «релиаФил ЛСи» (reliaFIL LC), и/или «релиаБонд» («reliaBond») с истекшим сроком годности!

Меры предосторожности при применении геля для травления «caviEtch» (Green Etchant)

- Необходимо избегать контакта геля для травления «caviEtch» (Green Etchant) с кожей и слизистыми оболочками, глазами. В случае попадания на кожу/слизистые оболочки немедленно промыть большим количеством воды, при необходимости обратиться к врачу-специалисту. При контакте с глазами следует: промыть большим количеством воды, удалить контактные линзы, если таковые имеются и это возможно легко сделать, продолжить промывать, обратиться за квалифицированной медицинской помощью.
- Также необходимо предоставить врачу данную Инструкцию по применению для возможности определения химического состава геля для травления «caviEtch» (Green Etchant).
- Не глотать! В случае случайного проглатывания геля для травления «caviEtch» (Green Etchant) необходимо: прополоскать рот и немедленно обратиться за медицинской помощью. НЕ ВЫЗЫВАТЬ РВОТУ! (также предоставить врачу данную Инструкцию по применению для возможности определения химического состава геля для травления «caviEtch» (Green Etchant)!
- Соблюдать меры предосторожности, предусмотренные при работе с кислотами!
- Не вдыхать. В случае непреднамеренного вдыхания необходимо: переместить пострадавшего на свежий воздух и обеспечить покой в положении, удобном для дыхания. Обратиться за квалифицированной медицинской помощью.
- Персонал должен применять защитные перчатки, при необходимости защитные очки. Для безопасности пациента должны быть гарантированы качественная изоляция обрабатываемого зуба, эффективная и достаточная эвакуация геля при его смывании.
- Не использовать гель для травления «caviEtch» (Green Etchant) с истекшим сроком годности.
- Не использовать гель для травления «caviEtch» (Green Etchant), если шприц или наконечник для шприца имеют повреждения и/или иные дефекты.
- Наконечники для шприца предназначены для однократного применения! Не использовать повторно!
- Не использовать гель для травления «caviEtch» (Green Etchant) в случае, когда у него нарушена необходимая консистенция (становится более густым или наоборот более жидким) и однородность, гарантирующие безопасную и лёгкую дозировку при внесении на протравливаемые поверхности (причиной изменения консистенции и/или однородности может быть нарушение условий транспортировки и/или хранения). При нормальной консистенции геля для травления «caviEtch» (Green Etchant) он должен иметь однородную гелеобразную консистенцию, легко дозироваться через наконечник для шприца, не должен легко растекаться по поверхности.
- При попадании геля для травления «caviEtch» (Green Etchant) на поверхность материалов, чувствительных к действию кислоты (одежда, мебель и т.д.) сразу удалить его и промыть большим количеством воды.
- Не допускать попадания в шприц с гелем значительного количества воздуха (это может произойти при сильном обратном втягивании поршня шприца), так как это может нарушить однородность геля в шприце.

Меры предосторожности при непреднамеренной утечке (для «релиаФил ЛСи» (reliaFIL LC), «релиаБонд» («reliaBond»), «caviEtch» (Green Etchant)): использовать соответствующую медицинскую одежду. Избегать попадания в глаза, на кожу (использовать защитные медицинские очки, перчатки). Избегать вдыхания паров (используйте средства защиты дыхания (защитные маски, респиратор). Обеспечить достаточную вентиляцию данной зоны и приток свежего воздуха.

Провести сбор и утилизацию согласно требованиям ПАСПОРТА БЕЗОПАСНОСТИ (SDS)* (раздел «Меры при непреднамеренной утечке») и Инструкции по применению (раздел «Утилизация»).

** ПАСПОРТ БЕЗОПАСНОСТИ (SDS) предоставляется уполномоченным представителем производителя по запросу.*

Инфекционный контроль при применении

- Избегайте загрязнения шприцев с «релиаФил ЛСи» (reliaFIL LC), с гелем для травления «caviEtch» (Green Etchant), флаконов с «релиаБонд» («reliaBond») и/или материалов в шприцах/флаконе. Для предупреждения загрязнения шприцев с «релиаФил ЛСи» (reliaFIL LC), с гелем для травления «caviEtch» (Green Etchant), флаконов с «релиаБонд» («reliaBond») и/или материалов в шприцах/флаконе каплями биологических жидкостей и/или иными веществами и/или при контакте с необработанными руками, необходимо брать шприцы/флакон с материалом только руками в чистых/стерильных перчатках и исключить попадание биологических жидкостей, иных веществ контактным и/или воздушным путём.
- Не допускать контакта загрязнённого инструмента (который уже контактировал с пациентом и/или другими материалами/веществами) с материалами («релиаФил ЛСи» (reliaFIL LC), гелем для травления «caviEtch» (Green Etchant), «релиаБонд» («reliaBond»)), находящимся в шприцах/флаконе (первичной упаковке) для исключения риска инфицирования пациентов при последующих применениях материалов и/или изменения качества и свойств материалов вследствие попадания в них инородных веществ.
- Не допускать обратного поступления геля для травления «caviEtch» (Green Etchant) из наконечника для шприца в шприц (не проводить резкое оттягивание поршня шприца в обратном направлении после проведения процедуры травления, когда на шприц надет наконечник, через который уже проводилось внесение геля на ткани зуба пациента), так как при этом в шприц могут попадать загрязнённые части геля, которые контактировали с биологическими жидкостями.
- Наконечники для шприца предназначены для однократного применения! Не использовать повторно!

Срок годности

Конечный срок годности и номер партии указаны на упаковке Материала стоматологического композитного пломбировочного (реставрационного) светового отверждения «релиаФИЛ ЛСи» (reliaFIL LC) в наборе (печать на упаковке или на дополнительном стикере, наклеенном на упаковку).

Примечание: комплектующие набора: «релиаФИЛ ЛСи» (reliaFIL LC), «релиаБонд» («reliaBond»), гель для травления «caviEtch» (Green Etchant) также имеют данные о сроке годности и номере партии (печать на этикетке или на дополнительном стикере, наклеенном на шприцы/флаконы). Комплектующие набора могут иметь различные сроки годности, общий срок годности Материала стоматологического композитного пломбировочного (реставрационного) светового отверждения «релиаФИЛ ЛСи» (reliaFIL LC) в наборе указывается по минимальному сроку годности, который имеет любой из комплектующих набора.

Идентификация «релиаФИЛ ЛСи» (reliaFIL LC)

Информация производителя на этикетках шприцов/флаконов, упаковке, стикерах:

Наименование: **reliaFIL LC** (указано на упаковке)



Номер партии (Lot) содержит информацию о дате изготовления. Указывается в формате: «ММГГДД - цифра дополнительной идентификации партии» (первые две цифры - месяц; далее две цифры - год; далее две цифры - день; далее, после дефиса, указаны цифра/цифры дополнительной идентификации партии). Указан на картонной упаковке / пакете (печать на коробке / пакете, либо на дополнительном стикере).



Срок годности. Указывается в одном из двух вариантов формата: год-месяц («ГГГГ-ММ») или год, месяц, день («ГГГГММДД» или «ГГММДД»). Срок годности указан на упаковке (печать на коробке / пакете, либо на дополнительном стикере, наклеенном на коробку / пакет).

Примечание: номер партии (Lot) и срок годности каждого комплектующего набора («релиаФИЛ ЛСи» (reliaFIL LC), «релиаБонд» («reliaBond»), гель для травления «caviEtch» (Green Etchant)) указан на каждом шприце/флаконе (печать на этикетках шприцов/флаконов или на дополнительных стикерах, наклеенных на шприцы/флаконы).

Необходимая информация на русском языке должна содержаться на каждой упаковке Материала стоматологического композитного пломбировочного (реставрационного) светового отверждения «релиаФИЛ ЛСи» (reliaFIL LC) в наборе и может быть нанесена либо непосредственно на упаковку, либо на наклеенном на упаковку стикере.

*Состав (комплектация)

Материал стоматологический композитный пломбировочный (реставрационный) светового отверждения «релиаФИЛ ЛСи» (reliaFIL LC) набор, вариант исполнения:

материал стоматологический композитный пломбировочный (реставрационный) светового отверждения «релиаФИЛ ЛСи» (reliaFIL LC) в шприце по 4 г - 4 шт. (цвета: A2, A3, A3.5, B2)**, материал стоматологический адгезивный светового отверждения «релиаБонд» («reliaBond») во флаконе 5мл, гель для травления «caviEtch» (Green Etchant) в шприце 5мл, наконечники для шприца с гелем для травления «caviEtch» (Green Etchant) 10шт., инструкция по применению.

Материал стоматологический композитный пломбировочный (реставрационный) светового отверждения «релиаФИЛ ЛСи» (reliaFIL LC) набор, вариант исполнения:

материал стоматологический композитный пломбировочный (реставрационный) светового отверждения «релиаФИЛ ЛСи» (reliaFIL LC) в шприце по 4 г - 5 шт. (цвета: A1, A2, A3, A3.5, B2)**, материал стоматологический адгезивный светового отверждения «релиаБонд» («reliaBond») во флаконе 5мл, гель для травления «caviEtch» (Green Etchant) в шприце 5мл, наконечники для шприца с гелем для травления «caviEtch» (Green Etchant) 10шт., инструкция по применению.

Материал стоматологический композитный пломбировочный (реставрационный) светового отверждения «релиаФИЛ ЛСи» (reliaFIL LC) набор, вариант исполнения:

материал стоматологический композитный пломбировочный (реставрационный) светового отверждения «релиаФИЛ ЛСи» (reliaFIL LC) в шприце по 4 г - 6 шт. (цвета: A1, A2, A3, A3.5, B2, A2O)**, материал стоматологический адгезивный светового отверждения «релиаБонд» («reliaBond») во флаконе 5мл, гель для травления «caviEtch» (Green Etchant) в шприце 5мл, наконечники для шприца с гелем для травления «caviEtch» (Green Etchant) 10шт., инструкция по применению.

* Вариант комплектации указан на упаковке

** Цвета (оттенки) указаны на упаковке и каждом шприце «релиаФИЛ ЛСи» (reliaFIL LC)

Условия хранения/транспортировки/применения

Транспортировка, хранение только в оригинальной упаковке производителя.

- Не допускать попадания солнечного света и/или других источников тепла.
 - Хранить/транспортировать/применять в сухом, хорошо вентилируемом месте.
 - Хранить/транспортировать при температуре 5-25°C, относительной влажности воздуха не более 85%.
- Использовать при комнатной температуре (15-25°C), относительной влажности 40-60%.

- Не замораживать.
- Сразу после применения плотно закрывать крышку шприцов «релиаФИЛ ЛСи» (reliaFIL LC), с гелем для травления «caviEtch» (Green Etchant), флаконов с «релиаБонд» («reliaBond»).
- Не использовать после истечения срока годности.
- Хранить в недоступном для детей месте.

Гарантийные обязательства

Производитель гарантирует безопасность и качество Материала стоматологического композитного пломбировочного (реставрационного) светового отверждения «релиаФИЛ ЛСи» (reliaFIL LC) в наборе в течение указанного срока годности при соблюдении условий транспортировки, хранения и применения, установленных для данного изделия.

Утилизация

Материал (изделие) неиспользованный или не подлежащий дальнейшему употреблению, с истекшим сроком годности определяется как отходы класса Г (токсикологически опасные отходы) в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 РФ (в случае внесения дополнений/изменений в данный документ, руководствоваться актуальной на момент утилизации версией). Сбор и временное хранение отходов осуществляется в маркированные емкости, вывоз для обезвреживания или утилизация осуществляется специализированными организациями, имеющими лицензию на данный вид деятельности. Нельзя утилизировать вместе с бытовым мусором. Не допускать попадания в канализацию.

Вторичную упаковку (картонные коробки) можно утилизировать с бытовым мусором.

Только для профессионального применения в стоматологии!

Производитель

«Эдванст Хелскеа Лтд.», Соединенное Королевство
Advanced Healthcare Ltd., Units 2-4 Leavers Estate, Chiddingstone Causeway, Tonbridge, Kent,
TN11 8JU, England, United Kingdom
Тел: +44 (0)1892 870 500. Факс: +44 (0)1892 870 482, E-mail: sales@ahl.uk.com
(этикетки шприцов, упаковка могут содержать краткие данные производителя:
Advanced Healthcare Ltd, Tonbridge, TN11 8JU, UK)



Уполномоченный представитель в России

ООО «Гарант Медикал Групп»
610017, Кировская область, г. Киров, ул. Горького, д. 5, оф. 601
Тел.: +7 (8332) 40-56-35, E-mail: garantmedkirov@gmail.com

Регистрационное Удостоверение

№ от .

Ограничение ответственности

Материал стоматологический композитный пломбировочный (реставрационный) светового отверждения «релиаФИЛ ЛСи» (reliaFIL LC) в наборе разработан и произведен исключительно для профессионального применения в стоматологии и должен использоваться строго в соответствии с данной Инструкцией по применению. Производитель и продавец не несут ответственности в случае использования Материала стоматологического композитного пломбировочного (реставрационного) светового отверждения «релиаФИЛ ЛСи» (reliaFIL LC) в наборе не по Инструкции по применению и (или) не по назначению.

Во всех случаях применения «релиаФИЛ ЛСи» (reliaFIL LC), явно неуказанных в данной Инструкции по применению и (или) при нарушении любого из пунктов данной Инструкции, вся полнота ответственности ложится на потребителя.

***VITA Lumin® - зарегистрированная торговая марка Vita Zahnfabrik, Sackingen, Germany

***Vintage Halo® - зарегистрированная торговая марка Shofu Inc., Kyoto, Japan



Соответствует стандарту ISO 4049

Используемые знаки на упаковке



Производитель



Номер партии



Температурный режим хранения



Дата истечения
срока годности



Внимание! Ознакомится с
инструкцией по
применению перед
использованием



Знак соответствия требованиям Европейской
директивы



Коррозийные
(едкие) вещества.
Кислоты.



Восклицательный знак.

Класс опасности: Опасность для здоровья. Токсичность при попадании на слизистые оболочки полости рта, на кожу, при вдыхании. Раздражает кожу. Раздражает глаза. Сенсибилизирует кожу. Токсичность для определенных органов при однократном воздействии. Раздражает дыхательные пути.

Версия документа	Дата составления инструкции по применению на русском языке
2.0R	07.12.2019

reliaFIL LC

Материал стоматологический композитный пломбировочный (реставрационный) светового отверждения «релиа» (relia) в наборе, вариант исполнения:

reliaFIL Flow

Материал стоматологический композитный пломбировочный (реставрационный) светового отверждения «релиаФИЛ Флоу» (reliaFIL Flow) набор

Инструкция по применению

Описание

Материал стоматологический композитный пломбировочный (реставрационный) светового отверждения «релиаФИЛ Флоу» (reliaFIL Flow) набор (далее в тексте данной Инструкции по применению может использоваться краткое наименование изделия - «релиаФИЛ Флоу» (reliaFIL Flow)) - фторсодержащий текучий композитный материал для реставрации твердых тканей зубов, эстетических реставраций и ремонта мелких дефектов композитных и керамических виниров в полости рта в профессиональной стоматологии. Полимеризуется (отверждается) светом с длиной волны 470 ± 20 нм и интенсивностью (мощностью) $>500 \text{ мВт/см}^2$.

Особенности и преимущества

- Естественная эстетика. Отличная полируемость. Естественная свето-проводимость.
- Удобная консистенция для лёгкого внесения и удобства в работе.
- Высокая рентгеноконтрастность.
- «Anti-Plaque Effect» - эффект, препятствующий появлению зубного налёта в области реставрации данным материалом (за счёт высокоактивного и длительного выделения фтора).
- Высокий уровень выделения фтора. Уникальный эффект «перезарядки» - накопление фтора из внешних источников, что гарантирует длительный период активного выделения фтора в отличие от обычных фторсодержащих композитов, у которых период выделения фтора ограничен. Эффективная профилактика вторичного кариеса.
- Широкая цветовая гамма: 7 доступных цветов.

Назначение

«релиаФИЛ Флоу» (reliaFIL Flow) предназначен для проведения прямых реставраций (пломбирования) зубов для восстановления поврежденных твердых тканей зубов, эстетических реставраций и для ремонта композитных и керамических виниров в полости рта в профессиональной стоматологии.

Только для профессионального применения в стоматологии в клинических условиях.

Состав

Бифункциональные акрилаты (на основе мономеров Bis-GMA, TEGDMA, PEGDMA), многофункциональный наполнитель, на основе фторобороалюмосиликатного стекла (Fluoroboroaluminosilicate glass), инициатор, катализатор, пигменты и другие вспомогательные компоненты.

Размер частиц наполнителя: от 0,01 до 2,0 мкм. Средний размер частиц: 0,8 мкм

Показания к применению

- Реставрация в рамках минимально инвазивной техники.
- Реставрации передней (фронтальной) группы зубов (классы III, V), в том числе пришеечный кариес, эрозия корня, клиновидные дефекты.
- Небольшие реставрации боковой (жевательной) группы зубов (классы I, II) вне окклюзии.
- Герметизация фиссур.
- В качестве основы (первый слой/база) при комбинированной технике реставраций.
- Для устранения поднутрений.
- Реставрации прямыми (непосредственно в полости рта) винирами на передних зубах.
- Реставрации - ремонт мелких дефектов композитных и керамических виниров в полости рта.
- Реставрации молочных зубов.

Противопоказания к применению

- Наличие у пациента или персонала аллергии к компонентам «релиаФИЛ Флоу» (reliaFIL Flow).
- Прямое покрытие пульпы (прямое наложение на пульпу).
- Невозможность обеспечения сухого рабочего поля или соблюдения предусмотренной техники применения.

Совместимые адгезивы (бондинги)

Материал используется после нанесения совместимого светоотверждаемого дентинного/эмалевого адгезива на основе (мет)акрилатов, предназначенного для работы со светоотверждаемыми реставрационными стоматологическими композитами, например, «релиаБонд» («reliaBond»), Advanced Healthcare Ltd.

Указания по безопасности

Следует сознательно выполнять общие правила безопасности при применении стоматологических композитных материалов и специальные указания по безопасности, приведенные в данной Инструкции по применению.

Возможные побочные реакции. Предостережения.

В редких случаях возможны:

- аллергические реакции различного типа на компоненты, входящие в состав «релиаФИЛ Флоу» (reliaFIL Flow),
- компоненты «релиаФИЛ Флоу» (reliaFIL Flow) могут приводить к сенсибилизации. В таких случаях следует отказаться от применения «релиаФИЛ Флоу» (reliaFIL Flow) и принять все необходимые меры для предотвращения негативного воздействия на организм человека (обратиться за медицинской помощью),
- при контакте с глазами: возможно раздражение, возможно повреждение роговицы, возможна аллергическая реакция,
- при контакте с кожей: возможно раздражение, возможна аллергическая реакция, возможно появление на коже сыпи, возможна сенсибилизация,

- контакт со слизистой оболочкой: возможно раздражение, возможно воспаление, возможна аллергическая реакция,
- при проглатывании: проглатывание может вызвать тошноту и рвоту. Может вызывать аллергическую реакцию.
- при вдыхании: вдыхание может вызвать кашель, затруднённое дыхание и раздражение дыхательной системы, аллергическую реакцию.

(смотрите раздел «Меры предосторожности при применении «релиаФИЛ Флоу» (reliaFIL Flow)).

Взаимодействие «релиаФИЛ Флоу» (reliaFIL Flow)

- Материалы, содержащие эвгенол/гвоздичное масло, перекись водорода могут затруднять полимеризацию композитных материалов. Следовательно, необходимо избежать применения таких материалов в сочетании с «релиаФИЛ Флоу» (reliaFIL Flow).
- Если «релиаФИЛ Флоу» (reliaFIL Flow) хранится в холодильнике, то перед применением следует предусмотреть время, достаточное для его нагрева до комнатной температуры.

Подготовка к работе

1. Перед применением обязательно убедиться в целостности упаковки (шприца) «релиаФИЛ Флоу» (reliaFIL Flow) и наконечников для шприца, входящих в комплектацию набора.
2. Проверить срок годности «релиаФИЛ Флоу» (reliaFIL Flow). Использование материала с истекшим сроком годности недопустимо!

Применение «релиаФИЛ Флоу» (reliaFIL Flow)

Выбор оттенка следует производить до начала пломбирования, пока зубы увлажнены. Удалите зубной налёт или пигментацию в случае ее наличия с помощью профилактической профессиональной пасты. Для определения цвета можно использовать стандартные шкалы расцветок VITA Lumin®** и Vintage Halo®***. Цвет «релиаФИЛ Флоу» (reliaFIL Flow) указан на этикетке шприца. Цвет (оттенок) материала должен соответствовать выбранному цвету по шкале расцветок VITA Lumin®, Vintage Halo®.

1. Очистка поверхности зуба профилактической пастой, не содержащей фторидов.
2. Препарирование полости согласно установленным правилам.
4. Промывание препарированной полости зуба водяной струёй, высушивание.
3. Обеспечение необходимой изоляции (лучше с помощью коффердама).
5. Высушивание полости воздухом (без наличия примесей).
6. Защита пульпы: лечебный подкладочный материал (на основе гидроксида кальция) нанести в областях близких к пульпе, руководствуясь инструкцией по применению для данного материала. Не использовать эвгенол содержащие материалы.

Необходимость применения лечебных и/или изолирующих подкладочных (прокладочных) материалов должна определяться в каждой конкретной клинической ситуации с учётом общепринятых в профессиональной стоматологии требований и правил к проведению процедуры пломбирования (реставрации) твёрдых тканей зубов (эмаль, дентин) с применением стоматологических композитных пломбировочных (реставрационных) материалов светового отверждения, к которым относится «релиаФИЛ Флоу» (reliaFIL Flow). Использование лечебного подкладочного материала (на основе гидроксида кальция) в глубоких кариозных полостях/областях, близких к пульпе, обязательно.

7. При необходимости (в зависимости от класса реставрируемой полости) - установка матриц, использование клиньев. Должны использоваться светопроводящие матрицы и клинья.
8. Протравливание эмали и дентина полости реставрируемого зуба согласно инструкциям по применению для геля для травления эмали и дентина, который для этого применяется. Затем тщательно смыть весь протравочный гель струёй воды. Руководствоваться правилами и требованиями, применяемыми для данной процедуры и всем пунктам инструкции по применению для протравочного геля. Просушить поверхность струёй воздуха, не содержащей примесей масел. Протравленная поверхность эмали должна иметь беловатый меловой внешний вид. Не пересушивать дентин!

Примечание: не требуется проведения отдельной процедуры протравливания эмали и дентина зуба при использовании стоматологических самопротравливающих адгезивных систем.

9. Нанесение адгезива, рекомендованного и предназначенного для данной процедуры, согласно инструкции по применению для данного материала. Полимеризация адгезива.

10. Подготовка «релиаФИЛ Флоу» (reliaFIL Flow) к работе: снять колпачок шприца. Надеть на шприц и надёжно зафиксировать на нём наконечник для шприца, входящий в комплектацию набора или рекомендованную производителем.

11. Нанесение (внесение) «релиаФИЛ Флоу» (reliaFIL Flow): необходимую порцию/порции «релиаФИЛ Флоу» (reliaFIL Flow) внести в реставрируемую полость зуба непосредственно из шприца (через наконечник, установленную на шприце). В некоторых ситуациях возможно внесение порции/порций «релиаФИЛ Флоу» (reliaFIL Flow) в реставрируемую полость с помощью соответствующих стоматологических инструментов. Толщина каждого слоя не должна быть более указанной в таблице (см. таблицу ниже). При необходимости провести адаптацию, моделирование материала с помощью соответствующих инструментов. Полимеризация каждого слоя. Полимеризуйте светом каждый участок поверхности каждого слоя «релиаФИЛ Флоу» (reliaFIL Flow) с помощью специального стоматологического полимеризатора (светополимеризатора) для отверждения видимым светом с длиной волны 470 ± 20нм. Мощность светового потока должна быть >500мВт/см². Обратитесь к рекомендациям производителя светополимеризатора для уточнения совместимости с полимеризуемым материалом «релиаФИЛ Флоу» (reliaFIL Flow) и рекомендаций по полимеризации.

Полимеризуйте каждый слой в соответствии с таблицей, приведённой ниже

Цвет	A2, A3Т	A1, A3	A3.5, A4, A3O
Глубина полимеризации	3.0 мм	2.5 мм	2.0 мм

(максимальная толщина слоя)			
-----------------------------	--	--	--

Полимеризация каждого слоя в течение времени, указанного в таблице ниже:

30 секунд	при использовании галогенового полимеризатора мощностью не менее 500 мВт/см ²
10 секунд	при использовании светодиодного полимеризатора мощностью не менее 1000 мВт/см ²

Для исключения недостаточной/неправильной полимеризации «релиаФил Флоу» (reliaFIL Flow) проверьте совместимость светополимеризатора с данным материалом. Проверьте рекомендуемую длительность цикла полимеризации. Проверьте мощность светового потока.

12. После внесения и полимеризации последней порции «релиаФил Флоу» (reliaFIL Flow) провести удаление излишков материала с помощью финиров или мелкозернистых алмазных боров, штрипс. Проверка окклюзионных и артикуляционных контактов, при необходимости проведение коррекции соответствующими инструментами. Шлифовка, полировка реставрации.

Важная информация

- Шприцы с «релиаФил Флоу» (reliaFIL Flow) необходимо закрывать сразу после использования.
- Срок годности указан на этикетке шприцов. Использование материала с истекшим сроком годности недопустимо.
- Не смешивать «релиаФил Флоу» (reliaFIL Flow) ни с какими другими материалами и веществами.

Меры предосторожности при применении «релиаФил Флоу» (reliaFIL Flow)

Этот продукт (изделие) предназначен для использования в строгом соответствии с данной Инструкцией по применению. Использование данного продукта (изделия) любым способом, не соответствующим указанному в данной Инструкции по применению, является личным решением практикующего врача, ответственность за которое несет исключительно он сам.

- Используйте соответствующие меры защиты для стоматологического персонала и пациентов, такие как: защитные очки, перчатки (для персонала) защитные очки и коффердам (для пациента) согласно рекомендациям местной стоматологической ассоциации.
- Контакт со слюной, кровью и жидкостью десневой бороздки во время применения может стать причиной неудачной реставрации. Для обеспечения качественной изоляции рекомендуется использование коффердама.
- Необходимо избегать контакта «релиаФил Флоу» (reliaFIL Flow) с кожей и слизистыми оболочками, глазами. В случае попадания на кожу немедленно промыть большим количеством воды с применением мыла, при попадании на слизистые оболочки промыть большим количеством воды. При необходимости обратиться к врачу соответствующей специальности. При контакте с глазами следует: промыть большим количеством воды, удалить контактные линзы, если таковые имеются и это возможно легко сделать, продолжить промывать, обратиться за квалифицированной медицинской помощью.

При обращении к врачам-специалистам, необходимо предоставить им данную Инструкцию по применению на «релиаФил Флоу» (reliaFIL Flow) для возможности получения информации о его химическом составе.

- Не полимеризованный «релиаФил Флоу» (reliaFIL Flow) может оказывать раздражающее действие и вызывать сенсибилизацию к компонентам данного материала.

Медицинские перчатки не всегда в полной мере обеспечивают защиты от сенсибилизирующего действия компонентов не полимеризованного «релиаФил Флоу» (reliaFIL Flow). Поэтому также рекомендуется исключить контакт не полимеризованного материала с руками, защищенными перчатками.

- Не глотать! В случае случайного проглатывания «релиаФил Флоу» (reliaFIL Flow) необходимо: прополоскать рот и немедленно обратиться за медицинской помощью. НЕ ВЫЗЫВАТЬ РВОТУ! (также необходимо предоставить врачу данную Инструкцию по применению на «релиаФил Флоу» (reliaFIL Flow) для возможности получения информации о его химическом составе).
- Не вдыхать. В случае непреднамеренного вдыхания необходимо: переместить пострадавшего на свежий воздух и обеспечить покой в положении, удобном для дыхания. Обратиться за квалифицированной медицинской помощью.
- Не использовать «релиаФил Флоу» (reliaFIL Flow) с истекшим сроком годности!

Меры предосторожности при непреднамеренной утечке: использовать соответствующую медицинскую одежду.

Избегать попадания в глаза, на кожу (использовать защитные медицинские очки, перчатки). Избегать вдыхания паров (используйте средства защиты дыхания (защитные маски, респиратор). Обеспечить достаточную вентиляцию данной зоны и приток свежего воздуха.

*Провести сбор и утилизацию согласно требованиям ПАСПОРТА БЕЗОПАСНОСТИ (SDS) (раздел «Меры при непреднамеренной утечке») и Инструкции по применению (раздел «Утилизация»)**

** ПАСПОРТ БЕЗОПАСНОСТИ (SDS) предоставляется уполномоченным представителем производителя по запросу.*

Инфекционный контроль при применении «релиаФил Флоу» (reliaFIL Flow)

- Избегайте загрязнения шприцев с «релиаФил Флоу» (reliaFIL Flow) и/или материала «релиаФил Флоу» (reliaFIL Flow) в шприце. Для предупреждения загрязнения шприцев с «релиаФил Флоу» (reliaFIL Flow) и/или материала «релиаФил Флоу» (reliaFIL Flow) в шприце каплями биологических жидкостей и/или иными веществами и/или при контакте с необработанными руками, необходимо брать шприц с материалом только руками в чистых/стерильных перчатках и исключить попадание биологических жидкостей, иных веществ контактным и/или воздушным путём.
- Не допускать контакта загрязнённого инструмента (который уже контактировал с пациентом и/или другими материалами/веществами) с материалом «релиаФил Флоу» (reliaFIL Flow), находящимся в шприце (первичной упаковке) для исключения риска инфицирования пациентов при последующих применениях материала и/или изменения качества и свойств материала вследствие попадания в него инородных веществ.
- Не допускать обратного поступления материала «релиаФил Флоу» (reliaFIL Flow) из наконечника для шприца в шприц (не проводить резкого оттягивание поршня шприца в обратном направлении после внесения материала (когда на шприц надет наконечник, через который уже проводилось внесение материала на ткани зуба пациента), так как при этом в шприц могут попасть загрязнённые части материала, которые контактировали с

биологическими жидкостями.

- Наконечники для шприца предназначены только для однократного применения. Не использовать повторно!

Срок годности

Конечный срок годности и номер партии указаны на этикетке шприца (или дополнительном стикере, наклеенном на шприце) «релиаФИЛ Флоу» (reliaFIL Flow) и дублируется на картонной упаковке (печать на коробке либо дополнительном стикере).

Идентификация «релиаФИЛ Флоу» (reliaFIL Flow)

Информация производителя на этикетке шприца, упаковке, стикерах:

Наименование: **reliaFIL Flow** (указано на этикетке шприца, картонной упаковке)



Номер партии (Lot). Содержит информацию о дате изготовления. Указывается в формате: «ММГГДД - цифра дополнительной идентификации партии» (первые две цифры - месяц; далее две цифры - год; далее две цифры - день; далее, после дефиса, указаны цифра/цифры дополнительной идентификации партии).



Срок годности. Указывается в одном из двух вариантов формата: год-месяц («ГГГГ-ММ») или год, месяц, день («ГГГГММДД» или «ГГММДД»). Срок годности указан на этикетке шприца «релиаФИЛ Флоу» (reliaFIL Flow) и дублируется на картонной упаковке (печать на коробке, либо дополнительном стикере).

Номер партии (Lot) и срок годности указаны на шприце (печать на этикетке шприца, либо на дополнительном стикере, наклеенном на шприц) и дублируется на картонной коробке (печать на коробке либо на дополнительном стикере, наклеенном на коробку).

Необходимая информация на русском языке должна содержаться на каждой картонной упаковке «релиаФИЛ Флоу» (reliaFIL Flow) и может быть нанесена либо непосредственно на картонную упаковку, либо на наклеенном на упаковку стикере.

Состав (комплектация)

Материал стоматологический композитный пломбировочный (реставрационный) светового отверждения «релиаФИЛ Флоу» (reliaFIL Flow) набор: материал стоматологический композитный пломбировочный (реставрационный) светового отверждения «релиаФИЛ Флоу» (reliaFIL Flow) в шприце по 2 г (цвета: А1, А2, А3, А3.5, А4, А30, А3Т)*, наконечники для шприца - 5 шт., инструкция по применению.

* См. цвет (оттенок) на упаковке

REF:	АН0900 / А1	АН0902 / А3	АН0904 / А4	АН0906 / А3Т
(номер по каталогу / цвет)	АН0901 / А2	АН0903 / А3.5	АН0905 / А30	

Условия хранения/транспортировки/применения

Транспортировка, хранение только в оригинальной упаковке производителя.

- Не допускать попадания солнечного света и/или других источников тепла.
- Хранить/транспортировать/применять в сухом, хорошо вентилируемом месте.
- Хранить/транспортировать при температуре 1-30°C, относительной влажности воздуха не более 85%.

Использовать «релиаФИЛ Флоу» (reliaFIL Flow) необходимо при комнатной температуре (15-30°C), относительной влажности 40-60%.

- Не замораживать.
- Сразу после применения плотно закрывать крышку шприца с «релиаФИЛ Флоу» (reliaFIL Flow).
- Не использовать после истечения срока годности.
- Хранить в недоступном для детей месте.

Гарантийные обязательства

Производитель гарантирует безопасность и качество «релиаФИЛ Флоу» (reliaFIL Flow) в течение указанного срока годности при соблюдении условий транспортировки, хранения и применения, установленных для данного изделия.

Утилизация

Материал (изделие) неиспользованный или не подлежащий дальнейшему употреблению, с истекшим сроком годности определяется как отходы класса Г (токсикологически опасные отходы) в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 РФ (в случае внесения дополнений/изменений в данный документ, руководствоваться актуальной на момент утилизации версией). Сбор и временное хранение отходов осуществляется в маркированные емкости, вывоз для обезвреживания или утилизация осуществляется специализированными организациями, имеющими лицензию на данный вид деятельности. Нельзя утилизировать вместе с бытовым мусором. Не допускать попадания в канализацию.

Вторичную упаковку (картонные коробки) можно утилизировать с бытовым мусором.

Только для профессионального применения в стоматологии!

Производитель

«Эдванст Хелскеа Лтд.», Соединенное Королевство
Advanced Healthcare Ltd., Units 2-4 Leavers Estate, Chiddingstone Causeway, Tonbridge, Kent,
TN11 8JU, England, United Kingdom

Тел: +44 (0)1892 870 500. Факс: +44 (0)1892 870 482, E-mail: sales@ahl.uk.com

(этикетки шприцов, упаковка могут содержать краткие данные производителя:

Advanced Healthcare Ltd, Tonbridge, TN11 8JU, UK)



Уполномоченный представитель в России
ООО «Гарант Медикал Групп». 610017, Кировская область, г. Киров, ул. Горького, д. 5, оф. 601
Тел.: +7 (8332) 40-56-35, E-mail: garantmedkirov@gmail.com

Регистрационное Удостоверение
№ от .

Ограничение ответственности

Материал стоматологический композитный пломбировочный (реставрационный) светового отверждения «релиаФил Флоу» (reliaFIL Flow) набор разработан и произведен исключительно для профессионального применения в стоматологии и должен использоваться строго в соответствии с данной Инструкцией по применению. Производитель и продавец не несут ответственности в случае использования «релиаФил Флоу» (reliaFIL Flow) не по Инструкции по применению и/или не по назначению.

Во всех случаях применения «релиаФил Флоу» (reliaFIL Flow), явно не указанных в данной Инструкции по применению и/или при нарушении любого из пунктов данной Инструкции, вся полнота ответственности ложится на потребителя.

**VITA Lumin® - зарегистрированная торговая марка Vita Zahnfabrik, Sackingen, Germany

***Vintage Halo® - зарегистрированная торговая марка Shofu Inc., Kyoto, Japan



Соответствует стандарту ISO 4049

Используемые знаки на упаковке



Производитель



Номер партии



Температурный режим хранения



Дата истечения срока годности



Внимание!
Ознакомится с инструкцией по применению перед использованием



Знак соответствия требованиям Европейской директивы

Версия документа	Дата составления инструкции по применению на русском языке
2.0R	07.12.2019

reliaFIL Flow

Материал стоматологический композитный пломбировочный (реставрационный) светового отверждения «релиа» (relia) в наборе, вариант исполнения:

reliaFlow Molar

Материал стоматологический композитный пломбировочный (реставрационный) светового отверждения

«релиаФлоу Моляр» (reliaFlow Molar) набор

Инструкция по применению

Описание

Материал стоматологический композитный пломбировочный (реставрационный) светового отверждения «релиаФлоу Моляр» (reliaFlow Molar) набор (далее в тексте данной Инструкции по применению может использоваться краткое наименование изделия - «релиаФлоу Моляр» (reliaFlow Molar)) - фторсодержащий текучий гибридный композитный материал для реставрации твердых тканей зубов, эстетических реставраций и ремонта мелких дефектов композитных и керамических виниров в полости рта в профессиональной стоматологии. Полимеризуется (отверждается) светом с длиной волны 470 ± 20 нм и интенсивностью (мощностью) $>500 \text{ мВт/см}^2$.

Особенности и преимущества

- Оптимальные физические свойства делают материал универсальным для проведения реставраций как на передней (фронтальной), так и на боковой (жевательной) группах зубов, включая проксимальные/окклюзионные поверхности.
- Текучая консистенция материала позволяет проводить реставрации боковой (жевательной) группы зубов с максимальным удобством и простотой применения.
- Высокая прочность на сжатие. Оптимальный показатель эластичности материала. Высокий показатель прочности на изгиб. Устойчивость к истиранию.
- Естественная эстетика. Эффект «хамелеона». Отличная полируемость. Естественная светопроводимость.
- Удобная консистенция для лёгкого внесения, формирования сложных анатомических поверхностей при реставрации.
- «Anti-Plaque Effect» - эффект, препятствующий появлению зубного налёта в области реставрации (за счёт высокоактивного и длительного выделения фтора).
- Высокая рентгеноконтрастность.
- Высокий уровень выделения фтора. Уникальный эффект «перезарядки» - накопление фтора из внешних источников, что гарантирует длительный период активного выделения фтора в отличие от обычных фторсодержащих композитов, у которых период выделения фтора ограничен. Эффективная профилактика вторичного кариеса.
- Широкая цветовая гамма: 9 доступных цветов.

Назначение

«релиаФлоу Моляр» (reliaFlow Molar) предназначен для проведения прямых реставраций (пломбирования) зубов для восстановления поврежденных твердых тканей зубов, эстетических реставраций и для ремонта композитных и керамических виниров в полости рта в профессиональной стоматологии.

Только для профессионального применения в стоматологии в клинических условиях.

Состав

Бифункциональные акрилаты (на основе мономеров Bis-GMA, TEGDMA), многофункциональный наполнитель на основе микронизированного фторбороралюмосиликатного стекла (Fluoroboroaluminosilicate glass), инициатор, катализатор, пигменты и другие вспомогательные компоненты.

Размер частиц наполнителя: от 0,01 до 2,0 мкм. Средний размер частиц: 0,8 мкм

Показания к применению

- Реставрации передней (фронтальной) группы зубов, реставрации боковой (жевательной) группы зубов.
- Реставрации - ремонт мелких дефектов композитных и керамических виниров в полости рта.

Противопоказания к применению

- Наличие у пациента или персонала аллергии к компонентам «релиаФлоу Моляр» (reliaFlow Molar).
- Прямое покрытие пульпы (прямое наложение на пульпу).
- Невозможность обеспечения сухого рабочего поля или соблюдения предусмотренной техники применения.

Совместимые адгезивы (бондинги)

Материал используется после нанесения совместимого светоотверждаемого дентинного/эмалевого адгезива на основе (мет)акрилатов, предназначенного для работы со светоотверждаемыми реставрационными стоматологическими композитами, например, «релиаБонд» («reliaBond»), Advanced Healthcare Ltd.

Указания по безопасности

Следует сознательно выполнять общие правила безопасности при применении стоматологических композитных материалов и специальные указания по безопасности, приведенные в данной Инструкции по применению.

Возможные побочные реакции. Предостережения.

В редких случаях возможны:

- аллергические реакции различного типа на компоненты, входящие в состав «релиаФлоу Моляр» (reliaFlow Molar),
- компоненты «релиаФлоу Моляр» (reliaFlow Molar) могут приводить к сенсибилизации. В таких случаях следует отказаться от применения «релиаФлоу Моляр» (reliaFlow Molar) и принять все необходимые меры для предотвращения негативного воздействия на организм человека (обратиться за медицинской помощью),
- при контакте с глазами: возможно раздражение, возможно повреждение роговицы, возможна аллергическая

реакция,

- при контакте с кожей: возможно раздражение, возможна аллергическая реакция, возможно появление на коже сыпи, возможна сенсибилизация,
- контакт со слизистой оболочкой: возможно раздражение, возможно воспаление, возможна аллергическая реакция,
- при проглатывании: проглатывание может вызвать тошноту и рвоту. Может вызывать аллергическую реакцию.
- при вдыхании: вдыхание может вызвать кашель, затруднённое дыхание и раздражение дыхательной системы, аллергическую реакцию.

(смотрите раздел «Меры предосторожности при применении «релиаФлоу Моляр» (reliaFlow Molar)).

Взаимодействие «релиаФлоу Моляр» (reliaFlow Molar)

- Материалы, содержащие эвгенол/гвоздичное масло, перекись водорода могут затруднять полимеризацию композитных материалов. Следовательно, необходимо избежать применения таких материалов в сочетании с «релиаФлоу Моляр» (reliaFlow Molar).
- Если «релиаФлоу Моляр» (reliaFlow Molar) хранится в холодильнике, то перед применением следует предусмотреть время, достаточное для его нагрева до комнатной температуры.

Подготовка к работе

1. Перед применением обязательно убедиться в целостности упаковки (шприца) «релиаФлоу Моляр» (reliaFlow Molar) и наконечников для шприца, входящих в комплектацию набора.
2. Проверить срок годности «релиаФлоу Моляр» (reliaFlow Molar). Использование материала с истекшим сроком годности недопустимо!

Применение «релиаФлоу Моляр» (reliaFlow Molar)

Выбор оттенка следует производить до начала пломбирования, пока зубы увлажнены. Удалите зубной налёт или пигментацию в случае ее наличия с помощью профилактической профессиональной пасты. Для определения цвета можно использовать стандартные шкалы расцветок VITA Lumin[®]***, Vintage Halo[®]****. Цвет «релиаФлоу Моляр» (reliaFlow Molar) указан на этикетке шприца. Цвет (оттенок) материала должен соответствовать выбранному цвету по шкале расцветок VITA Lumin[®], Vintage Halo[®].

1. Очистка поверхности зуба профилактической пастой, не содержащей фторидов.
2. Препарирование полости согласно установленным правилам.
4. Промывание препарированной полости зуба водяной струей, высушивание.
3. Обеспечение необходимой изоляции (лучше с помощью коффердама).
5. Высушивание полости воздухом (без наличия примесей).
6. Защита пульпы: лечебный подкладочный материал (на основе гидроксида кальция) нанести в областях близких к пульпе, руководствуясь инструкцией по применению для данного материала. Не использовать эвгенол содержащие материалы.

Необходимость применения лечебных и/или изолирующих подкладочных (прокладочных) материалов должна определяться в каждой конкретной клинической ситуации с учётом общепринятых в профессиональной стоматологии требований и правил к проведению процедуры пломбирования (реставрации) твёрдых тканей зубов (эмаль, дентин) с применением стоматологических композитных пломбировочных (реставрационных) материалов светового отверждения, к которым относится «релиаФлоу Моляр» (reliaFlow Molar). Использование лечебного подкладочного материала (на основе гидроксида кальция) в глубоких кариозных полостях/областях, близких к пульпе, обязательно.

7. При необходимости (в зависимости от класса реставрируемой полости) - установка матриц, использование клиньев. Должны использоваться светопроводящие матрицы и клинья.
8. Протравливание эмали и дентина полости реставрируемого зуба согласно инструкциям по применению для геля для травления эмали и дентина, который для этого применяется. Затем тщательно смыть весь протравочный гель струей воды. Руководствоваться правилами и требованиями, применяемыми для данной процедуры и всем пунктам инструкции по применению для протравочного геля. Просушить поверхность струей воздуха, не содержащей примесей масел. Протравленная поверхность эмали должна иметь беловатый меловой внешний вид. Не пересушивать дентин!

Примечание: не требуется проведения отдельной процедуры протравливания эмали и дентина зуба при использовании стоматологических самопротравливающих адгезивных систем.

9. Нанесение адгезива, рекомендованного и предназначенного для данной процедуры, согласно инструкции по применению для данного материала. Полимеризация адгезива.
10. Подготовка «релиаФлоу Моляр» (reliaFlow Molar) к работе: снять колпачок шприца. Надеть на шприц и надёжно зафиксировать на нём наконечник для шприца, входящий в комплектацию набора или рекомендованную производителем.
11. Нанесение (внесение) «релиаФлоу Моляр» (reliaFlow Molar): необходимую порцию/порции «релиаФлоу Моляр» (reliaFlow Molar) внести в реставрируемую полость зуба непосредственно из шприца (через наконечник, установленную на шприце). В некоторых ситуациях возможно внесение порции/порций «релиаФлоу Моляр» (reliaFlow Molar) в реставрируемую полость с помощью соответствующих стоматологических инструментов. Толщина каждого слоя не должна быть более указанной в таблице (см. таблицу ниже). При необходимости провести адаптацию, моделирование материала с помощью соответствующих инструментов. Полимеризация каждого слоя. Полимеризуйте светом каждый участок поверхности каждого слоя «релиаФлоу Моляр» (reliaFlow Molar) с помощью специального стоматологического полимеризатора (светополимеризатора) для отверждения видимым светом с длиной волны 470 ± 20 нм. Мощность светового потока должна быть $>500 \text{ мВт/см}^2$. Обратитесь к рекомендациям производителя светополимеризатора для уточнения совместимости с полимеризуемым материалом и рекомендаций по полимеризации.

Полимеризуйте каждый слой в соответствии с таблицей, приведённой ниже

Цвет	A1, A2, A3, A3.5, A4, B2, A10, A20, INC
Глубина полимеризации (максимальная толщина слоя)	2.0 мм

Полимеризация каждого слоя в течение времени, указанного в таблице ниже:

30 секунд	при использовании галогенового полимеризатора мощностью не менее 500 мВт/см ²
10 секунд	при использовании светодиодного полимеризатора мощностью не менее 1000 мВт/см ²

Для исключения недостаточной/неправильной полимеризации «релиаФлоу Моляр» (reliaFlow Molar) проверьте совместимость светополимеризатора с данным материалом. Проверьте рекомендуемую длительность цикла полимеризации. Проверьте мощность светового потока.

12. После внесения и полимеризации последней порции «релиаФлоу Моляр» (reliaFlow Molar) провести удаление излишков материала с помощью финиров или мелкозернистых алмазных боров, штрипс. Проверка окклюзионных и артикуляционных контактов, при необходимости проведение коррекции соответствующими инструментами. Шлифовка, полировка реставрации.

Важная информация

- Шприцы с «релиаФлоу Моляр» (reliaFlow Molar) необходимо закрывать сразу после использования.
- Срок годности указан на этикетке шприцов. Использование материала с истекшим сроком годности недопустимо.
- Не смешивать «релиаФлоу Моляр» (reliaFlow Molar) ни с какими другими материалами и веществами.

Меры предосторожности при применении «релиаФлоу Моляр» (reliaFlow Molar)

Этот продукт (изделие) предназначен для использования в строгом соответствии с данной Инструкцией по применению. Использование данного продукта (изделия) любым способом, не соответствующим указанному в данной Инструкции по применению, является личным решением практикующего врача, ответственность за которое несет исключительно он сам.

- Используйте соответствующие меры защиты для стоматологического персонала и пациентов, такие как: защитные очки, перчатки (для персонала) защитные очки и коффердам (для пациента) согласно рекомендациям местной стоматологической ассоциации.
- Контакт со слюной, кровью и жидкостью десневой бороздки во время применения может стать причиной неудачной реставрации. Для обеспечения качественной изоляции рекомендуется использование коффердама.
- Необходимо избегать контакта «релиаФлоу Моляр» (reliaFlow Molar) с кожей и слизистыми оболочками, глазами. В случае попадания на кожу немедленно промыть большим количеством воды с применением мыла, при попадании на слизистые оболочки промыть большим количеством воды. При необходимости обратиться к врачу соответствующей специальности. При контакте с глазами следует: промыть большим количеством воды, удалить контактные линзы, если таковые имеются и это возможно легко сделать, продолжить промывать, обратиться за квалифицированной медицинской помощью.
- При обращении к врачам-специалистам, необходимо предоставить им данную Инструкцию по применению на «релиаФлоу Моляр» (reliaFlow Molar) для возможности получения информации о его химическом составе.
- Не полимеризованный «релиаФлоу Моляр» (reliaFlow Molar) может оказывать раздражающее действие и вызывать сенсибилизацию к компонентам данного материала.
- Медицинские перчатки не всегда в полной мере обеспечивают защиты от сенсибилизирующего действия компонентов не полимеризованного «релиаФлоу Моляр» (reliaFlow Molar). Поэтому также рекомендуется исключить контакт не полимеризованного материала с руками, защищёнными перчатками.
- Не глотать! В случае случайного проглатывания «релиаФлоу Моляр» (reliaFlow Molar) необходимо: прополоскать рот и немедленно обратиться за медицинской помощью. НЕ ВЫЗЫВАТЬ РВОТУ! (также необходимо предоставить врачу данную Инструкцию по применению на «релиаФлоу Моляр» (reliaFlow Molar) для возможности получения информации о его химическом составе).
- Не вдыхать. В случае непреднамеренного вдыхания необходимо: переместить пострадавшего на свежий воздух и обеспечить покой в положении, удобном для дыхания. Обратиться за квалифицированной медицинской помощью.
- Не использовать «релиаФлоу Моляр» (reliaFlow Molar) с истекшим сроком годности!

Меры предосторожности при непреднамеренной утечке: использовать соответствующую медицинскую одежду. Избегать попадания в глаза, на кожу (использовать защитные медицинские очки, перчатки). Избегать вдыхания паров (используйте средства защиты дыхания (защитные маски, респиратор). Обеспечить достаточную вентиляцию данной зоны и приток свежего воздуха.

Провести сбор и утилизацию согласно требованиям ПАСПОРТА БЕЗОПАСНОСТИ (SDS) (раздел «Меры при непреднамеренной утечке») и Инструкции по применению (раздел «Утилизация»).*

* ПАСПОРТ БЕЗОПАСНОСТИ (SDS) предоставляется уполномоченным представителем производителя по запросу.

Инфекционный контроль при применении «релиаФлоу Моляр» (reliaFlow Molar)

- Избегайте загрязнения шприцев с «релиаФлоу Моляр» (reliaFlow Molar) и/или материала «релиаФлоу Моляр» (reliaFlow Molar) в шприце. Для предупреждения загрязнения шприцев с «релиаФлоу Моляр» (reliaFlow Molar) и/или материала «релиаФлоу Моляр» (reliaFlow Molar) в шприце каплями биологических жидкостей и/или иными веществами и/или при контакте с необработанными руками, необходимо брать шприц с материалом только руками в чистых/стерильных перчатках и исключить попадание биологических жидкостей, иных веществ контактным и/или воздушным путём.
- Не допускать контакта загрязнённого инструмента (который уже контактировал с пациентом и/или другими материалами/веществами) с материалом «релиаФлоу Моляр» (reliaFlow Molar), находящимся в шприце (первичной упаковке) для исключения риска инфицирования пациентов при последующих применениях материала и/или изменения качества и свойств материала вследствие попадания в него инородных веществ.
- Не допускать обратного поступления материала «релиаФлоу Моляр» (reliaFlow Molar) из наконечника для шприца в шприц (не проводить оттягивание поршня шприца в обратном направлении после внесения материала (когда на шприц надет наконечник, через который уже проводилось внесение материала на ткани зуба пациента), так как

при этом в шприц могут попадать загрязнённые части материала, которые контактировали с биологическими жидкостями.

- Наконечники для шприца предназначены только для однократного применения. Не использовать повторно!

Срок годности

Конечный срок годности и номер партии указаны на этикетке шприца (или дополнительном стикере, наклеенном на шприце) «релиаФлоу Моляр» (reliaFlow Molar) и дублируется на картонной упаковке (печать на коробке либо дополнительном стикере).

Идентификация «релиаФлоу Моляр» (reliaFlow Molar)

Информация производителя на этикетке шприца, упаковке, стикерах:

Наименование: **reliaFlow Molar** (указано на этикетке шприца, картонной упаковке)



Номер партии (Lot) содержит информацию о дате изготовления. Указывается в формате: «ММГГДД - цифра дополнительной идентификации партии» (первые две цифры - месяц; далее две цифры - год; далее - день; далее, после дефиса, указаны цифра/цифры дополнительной идентификации партии).



Срок годности. Указывается в одном из двух вариантов формата: год-месяц («ГГГГ-ММ») или год, месяц, день («ГГГГММДД» или «ГГММДД»). Срок годности указан на этикетке шприца «релиаФлоу Моляр» (reliaFlow Molar) и дублируется на картонной упаковке (печать на коробке, либо на дополнительном стикере).

Номер партии (Lot) и срок годности указаны на шприце (печать на этикетке шприца, либо на дополнительном стикере, наклеенном на шприц) и дублируется на картонной коробке (печать на коробке либо на дополнительном стикере, наклеенном на коробку).

Необходимая информация на русском языке должна содержаться на каждой картонной упаковке «релиаФлоу Моляр» (reliaFlow Molar) и может быть нанесена либо непосредственно на картонную упаковку, либо на наклеенном на упаковку стикере.

Состав (комплектация)

Материал стоматологический композитный пломбировочный (реставрационный) светового отверждения «релиаФлоу Моляр» (reliaFlow Molar) набор: материал стоматологический композитный пломбировочный (реставрационный) светового отверждения «релиаФлоу Моляр» (reliaFlow Molar) в шприце по 2 г (цвета: A1, A2, A3, A3.5, A4, B2, A10, A20, INC)*, наконечники для шприца - 5 шт., инструкция по применению.

* См. цвет (оттенок) на упаковке

REF:	AH0910 / A1	AH0913 / A3.5	AH0916 / A10
(номер по каталогу / цвет)	AH0911 / A2	AH0914 / A4	AH0917 / A20
	AH0912 / A3	AH0915 / B2	AH0918 / INC

Условия хранения/транспортировки/применения

Транспортировка, хранение только в оригинальной упаковке производителя.

- Не допускать попадания солнечного света и/или других источников тепла.
 - Хранить/транспортировать/применять в сухом, хорошо вентилируемом месте.
 - Хранить/транспортировать при температуре 1-30°C, относительной влажности воздуха не более 85%.
- Использовать «релиаФлоу Моляр» (reliaFlow Molar) необходимо при комнатной температуре (15-30°C), относительной влажности 40-60%.
- Не замораживать.
 - Сразу после применения плотно закрывать крышку шприца с «релиаФлоу Моляр» (reliaFlow Molar).
 - Не использовать после истечения срока годности.
 - Хранить в недоступном для детей месте.

Гарантийные обязательства

Производитель гарантирует безопасность и качество «релиаФлоу Моляр» (reliaFlow Molar) в течение указанного срока годности при соблюдении условий транспортировки, хранения и применения, установленных для данного изделия.

Утилизация

Материал (изделие) неиспользованный или не подлежащий дальнейшему употреблению, с истекшим сроком годности определяется как отходы класса Г (токсикологически опасные отходы) в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 РФ (в случае внесения дополнений/изменений в данный документ, руководствоваться актуальной на момент утилизации версией). Сбор и временное хранение отходов осуществляется в маркированные емкости, вывоз для обезвреживания или утилизация осуществляется специализированными организациями, имеющими лицензию на данный вид деятельности. Нельзя утилизировать вместе с бытовым мусором. Не допускать попадания в канализацию.

Вторичную упаковку (картонные коробки) можно утилизировать с бытовым мусором.

Только для профессионального применения в стоматологии!

Производитель

«Эдванст Хелскеа Лтд.», Соединенное Королевство
Advanced Healthcare Ltd., Units 2-4 Leavers Estate, Chiddingstone Causeway, Tonbridge,
Kent, TN11 8JU, England, United Kingdom

Тел: +44 (0)1892 870 500. Факс: +44 (0)1892 870 482, E-mail: sales@ahl.uk.com

(этикетки шприцов, упаковка могут содержать краткие данные производителя:

Advanced Healthcare Ltd, Tonbridge, TN11 8JU, UK)



Уполномоченный представитель в России
ООО «Гарант Медикал Групп». 610017, Кировская область, г. Киров, ул. Горького, д. 5, оф. 601
Тел.: +7 (8332) 40-56-35, E-mail: garantmedkirov@gmail.com

Регистрационное Удостоверение
№ от .

Ограничение ответственности

Материал стоматологический композитный пломбировочный (реставрационный) светового отверждения «релиаФлоу Моляр» (reliaFlow Molar) набор разработан и произведен исключительно для профессионального применения в стоматологии и должен использоваться строго в соответствии с данной Инструкцией по применению. Производитель и продавец не несут ответственности в случае использования «релиаФлоу Моляр» (reliaFlow Molar) не по Инструкции по применению и (или) не по назначению. Во всех случаях применения «релиаФлоу Моляр» (reliaFlow Molar), явно неуказанных в данной Инструкции по применению и (или) при нарушении любого из пунктов данной Инструкции, вся полнота ответственности ложится на потребителя.

**VITA Lumin® - зарегистрированная торговая марка Vita Zahnfabrik, Sackingen, Germany
***Vintage Halo® - зарегистрированная торговая марка Shofu Inc., Kyoto, Japan



Соответствует стандарту ISO 4049

Используемые знаки на упаковке



Производитель



Номер партии



Температурный режим хранения



Дата истечения срока годности



Внимание!
Ознакомится с инструкцией по применению перед использованием



Знак соответствия требованиям Европейской директивы

Версия документа	Дата составления инструкции по применению на русском языке
2.0R	07.12.2019

reliaFlow Molar

Материал стоматологический композитный пломбировочный (реставрационный) светового отверждения «релиа» (relia) в наборе, вариант исполнения:

reliaFlow Bulk

Материал стоматологический композитный пломбировочный (реставрационный) светового отверждения «релиаФлоу Балк» (reliaFlow Bulk) набор

Инструкция по применению

Описание

Материал стоматологический композитный пломбировочный (реставрационный) светового отверждения «релиаФлоу Балк» (reliaFlow Bulk) набор (далее в тексте данной Инструкции по применению может использоваться краткое наименование изделия - «релиаФлоу Балк» (reliaFlow Bulk)) - фторсодержащий текучий гибридный композитный материал типа «bulk-fill» для реставрации твердых тканей зубов, эстетических реставраций и ремонта мелких дефектов композитных и керамических виниров в полости рта в профессиональной стоматологии. Полимеризуется (отверждается) светом с длиной волны 470 ± 20 нм и интенсивностью (мощностью) $>500 \text{ мВт/см}^2$.

Особенности и преимущества

- Возможность полимеризации слоя глубиной до 4 мм.
- Текучая консистенция материала позволяет проводить реставрации боковой (жевательной) группы зубов с максимальным удобством и простотой применения.
- Низкая полимеризационная усадка.
- Удобная консистенция для лёгкого внесения при реставрации.
- «Anti-Plaque Effect» - эффект, препятствующий появлению зубного налёта в области реставрации (за счёт высокоактивного и длительного выделения фтора).
- Высокая рентгеноконтрастность.
- Высокий уровень выделения фтора. Уникальный эффект «перезарядки» - накопление фтора из внешних источников, что гарантирует длительный период активного выделения фтора в отличие от обычных фторсодержащих композитов, у которых период выделения фтора ограничен. Эффективная профилактика вторичного кариеса.

Назначение

«релиаФлоу Балк» (reliaFlow Bulk) предназначен для проведения прямых реставраций (пломбирования) зубов для восстановления поврежденных твердых тканей зубов, эстетических реставраций и для ремонта композитных и керамических виниров в полости рта в профессиональной стоматологии.

Только для профессионального применения в стоматологии в клинических условиях.

Состав

Бифункциональные акрилаты (на основе мономеров Bis-GMA, UDMA, TEGDMA), многофункциональный наполнитель на основе фторобороалюмосиликатного стекла (Fluoroboroaluminosilicate glass), инициатор, катализатор, пигменты и другие вспомогательные компоненты. Размер частиц наполнителя: от 0,01 до 2,0 мкм. Средний размер частиц: 0,8 мкм

Показания к применению

- Основа (база) при реставрации боковой (жевательной) группы зубов (классы I, II).
- В качестве лайнера при прямых реставрациях композитными материалами.
- Реставрации небольших полостей боковой (жевательной) группы зубов, включая окклюзионные поверхности.

Противопоказания к применению

- Наличие у пациента или персонала аллергии к компонентам «релиаФлоу Балк» (reliaFlow Bulk).
- Прямое покрытие пульпы (прямое наложение на пульпу).
- Невозможность обеспечения сухого рабочего поля или соблюдения предусмотренной техники применения.

Совместимые адгезивы (бондинги)

Материал используется после нанесения совместимого светоотверждаемого дентинного/эмалевого адгезива на основе (мет)акрилатов, предназначенного для работы со светоотверждаемыми реставрационными стоматологическими композитами, например, «релиаБонд» («reliaBond»), Advanced Healthcare Ltd.

Указания по безопасности

Следует сознательно выполнять общие правила безопасности при применении стоматологических композитных материалов и специальные указания по безопасности, приведенные в данной Инструкции по применению.

Возможные побочные реакции. Предостережения.

В редких случаях возможны:

- аллергические реакции различного типа на компоненты, входящие в состав «релиаФлоу Балк» (reliaFlow Bulk),
- компоненты «релиаФлоу Балк» (reliaFlow Bulk) могут приводить к сенсибилизации. В таких случаях следует отказаться от применения «релиаФлоу Балк» (reliaFlow Bulk) и принять все необходимые меры для предотвращения негативного воздействия на организм человека (обратиться за медицинской помощью),
- при контакте с глазами: возможно раздражение, возможно повреждение роговицы, возможна аллергическая реакция,
- при контакте с кожей: возможно раздражение, возможна аллергическая реакция, возможно появление на коже сыпи, возможна сенсибилизация,
- контакт со слизистой оболочкой: возможно раздражение, возможно воспаление, возможна аллергическая реакция
- при проглатывании: проглатывание может вызвать тошноту и рвоту. Может вызывать аллергическую реакцию.

• при вдыхании: вдыхание может вызвать кашель, затруднённое дыхание и раздражение дыхательной системы, аллергическую реакцию.

(смотрите раздел «Меры предосторожности при применении «релиаФлоу Балк» (reliaFlow Bulk)).

Взаимодействие «релиаФлоу Балк» (reliaFlow Bulk)

- Материалы, содержащие эвгенол/гвоздичное масло, перекись водорода могут затруднять полимеризацию композитных материалов. Следовательно, необходимо избежать применения таких материалов в сочетании с «релиаФлоу Балк» (reliaFlow Bulk).
- Если «релиаФлоу Балк» (reliaFlow Bulk) хранится в холодильнике, то перед применением следует предусмотреть время, достаточное для его нагрева до комнатной температуры.

Подготовка к работе

1. Перед применением обязательно убедиться в целостности упаковки (шприца) «релиаФлоу Балк» (reliaFlow Bulk) и наконечников для шприца, входящих в комплектацию набора.
2. Проверить срок годности «релиаФлоу Балк» (reliaFlow Bulk). Использование материала с истекшим сроком годности недопустимо!

Применение «релиаФлоу Балк» (reliaFlow Bulk)

Выбор оттенка следует производить до начала пломбирования, пока зубы увлажнены. Удалите зубной налёт или пигментацию в случае ее наличия с помощью профилактической профессиональной пасты. Для ориентировочного определения цвета можно использовать стандартные шкалы расцветок VITA Lumin®***, Vintage Halo®****. Цвет «релиаФлоу Балк» (reliaFlow Bulk) указан на этикетке шприца. (Примечание: для цвета Universal в качестве ориентира при выборе цвета можно использовать цвет A1 шкалы расцветок (цвет Universal немного светлее); для цвета Dentine в качестве ориентира при выборе цвета можно использовать цвет A3 (цвет Dentine немного светлее). Для точного выбора цвета рекомендовано использовать прямое сравнение материала (композита) с реставрируемым зубом: взять небольшую порцию материала из шприца с помощью стоматологического инструмента и расположить вблизи реставрируемого зуба (зубов). Визуальным методом определить схожесть цвета материала и тканей реставрируемого зуба.)

1. Очистка поверхности зуба профилактической пастой, не содержащей фторидов.
2. Препарирование полости согласно установленным правилам.
4. Промывание препарированной полости зуба водяной струёй, высушивание.
3. Обеспечение необходимой изоляции (лучше с помощью коффердама).
5. Высушивание полости воздухом (без наличия примесей).
6. Защита пульпы: лечебный подкладочный материал (на основе гидроксида кальция) нанести в областях близких к пульпе, руководствуясь инструкцией по применению для данного материала. Не использовать эвгенол содержащие материалы.

Необходимость применения лечебных и/или изолирующих подкладочных (прокладочных) материалов должна определяться в каждой конкретной клинической ситуации с учётом общепринятых в профессиональной стоматологии требований и правил к проведению процедуры пломбирования (реставрации) твёрдых тканей зубов (эмаль, дентин) с применением стоматологических композитных пломбировочных (реставрационных) материалов светового отверждения, к которым относится «релиаФлоу Балк» (reliaFlow Bulk). Использование лечебного подкладочного материала (на основе гидроксида кальция) в глубоких кариозных полостях/областях, близких к пульпе, обязательно.

7. При необходимости (в зависимости от класса реставрируемой полости) - установка матриц, использование клиньев. Должны использоваться светопроводящие матрицы и клинья.
8. Протравливание эмали и дентина полости реставрируемого зуба согласно инструкциям по применению для геля для травления эмали и дентина, который для этого применяется. Затем тщательно смыть весь протравочный гель струёй воды. Руководствоваться правилами и требованиями, применяемыми для данной процедуры и всем пунктам инструкции по применению для протравочного геля. Просушить поверхность струёй воздуха, не содержащей примесей масел. Протравленная поверхность эмали должна иметь беловатый меловой внешний вид. Не пересушивать дентин!

Примечание: не требуется проведения отдельной процедуры протравливания эмали и дентина зуба при использовании стоматологических самопротравливающих адгезивных систем.

9. Нанесение адгезива, рекомендованного и предназначенного для данной процедуры, согласно инструкции по применению для данного материала. Полимеризация адгезива.
10. Подготовка «релиаФлоу Балк» (reliaFlow Bulk) к работе: снять колпачок шприца. Надеть на шприц и надёжно зафиксировать на нём наконечник для шприца, входящий в комплектацию набора или рекомендованную производителем.
11. Нанесение (внесение) «релиаФлоу Балк» (reliaFlow Bulk): необходимую порцию/порции «релиаФлоу Балк» (reliaFlow Bulk) внести в реставрируемую полость зуба непосредственно из шприца (через наконечник, установленную на шприце). В некоторых ситуациях возможно внесение порции/порций «релиаФлоу Балк» (reliaFlow Bulk) в реставрируемую полость с помощью соответствующих стоматологических инструментов. Толщина каждого слоя не должна быть более указанной в таблице (см. таблицу ниже). При необходимости провести адаптацию, моделирование материала с помощью соответствующих инструментов. Полимеризация каждого слоя. Полимеризуйте светом каждый участок поверхности каждого слоя «релиаФлоу Балк» (reliaFlow Bulk) с помощью специального стоматологического полимеризатора (светополимеризатора) для отверждения видимым светом с длиной волны 470 ± 20 нм. Мощность светового потока должна быть $>500 \text{ мВт/см}^2$. Обратитесь к рекомендациям производителя светополимеризатора для уточнения совместимости с полимеризуемым материалом и рекомендаций по полимеризации.

Полимеризуйте каждый слой в соответствии с таблицей, приведённой ниже

Цвет	Universal, Dentine
Глубина полимеризации (максимальная толщина слоя)	4.0 мм

Полимеризация каждого слоя в течение времени, указанного в таблице ниже:

20 секунд	при использовании галогенового полимеризатора мощностью не менее 500 мВт/см ²
10 секунд	при использовании светодиодного полимеризатора мощностью не менее 1000 мВт/см ²

Для исключения недостаточной/неправильной полимеризации «релиаФлоу Балк» (reliaFlow Bulk) проверьте совместимость светополимеризатора с данным материалом. Проверьте рекомендуемую длительность цикла полимеризации. Проверьте мощность светового потока.

12. После внесения и полимеризации последней порции «релиаФлоу Балк» (reliaFlow Bulk) провести удаление излишков материала с помощью финиров или мелкозернистых алмазных боров, штрипс. Проверка окклюзионных и артикуляционных контактов, при необходимости проведение коррекции соответствующими инструментами. Шлифовка, полировка реставрации

Важная информация

- Шприцы с «релиаФлоу Балк» (reliaFlow Bulk) необходимо закрывать сразу после использования.
- Срок годности указан на этикетке шприцов. Использование материала с истекшим сроком годности недопустимо.
- Не смешивать «релиаФлоу Балк» (reliaFlow Bulk) ни с какими другими материалами и веществами.

Меры предосторожности при применении «релиаФлоу Балк» (reliaFlow Bulk)

Этот продукт (изделие) предназначен для использования в строгом соответствии с данной Инструкцией по применению. Использование данного продукта (изделия) любым способом, не соответствующим указанному в данной Инструкции по применению, является личным решением практикующего врача, ответственность за которое несет исключительно он сам.

- Используйте соответствующие меры защиты для стоматологического персонала и пациентов, такие как: защитные очки, перчатки (для персонала) защитные очки и коффердам (для пациента) согласно рекомендациям местной стоматологической ассоциации.
- Контакт со слюной, кровью и жидкостью десневой бороздки во время применения может стать причиной неудачной реставрации. Для обеспечения качественной изоляции рекомендуется использование коффердама.
- Необходимо избегать контакта «релиаФлоу Балк» (reliaFlow Bulk) с кожей и слизистыми оболочками, глазами. В случае попадания на кожу немедленно промыть большим количеством воды с применением мыла, при попадании на слизистые оболочки промыть большим количеством воды. При необходимости обратиться к врачу соответствующей специальности. При контакте с глазами следует: промыть большим количеством воды, удалить контактные линзы, если таковые имеются и это возможно легко сделать, продолжить промывать, обратиться за квалифицированной медицинской помощью.

При обращении к врачам-специалистам, необходимо предоставить им данную Инструкцию по применению на «релиаФлоу Балк» (reliaFlow Bulk) для возможности получения информации о его химическом составе.

- Не полимеризованный «релиаФлоу Балк» (reliaFlow Bulk) может оказывать раздражающее действие и вызывать сенсибилизацию к компонентам данного материала.

Медицинские перчатки не всегда в полной мере обеспечивают защиты от сенсибилизирующего действия компонентов не полимеризованного «релиаФлоу Балк» (reliaFlow Bulk). Поэтому также рекомендуется исключить контакт не полимеризованного материала с руками, защищенными перчатками.

- Не глотать! В случае случайного проглатывания «релиаФлоу Балк» (reliaFlow Bulk) необходимо: прополоскать рот и немедленно обратиться за медицинской помощью. НЕ ВЫЗЫВАТЬ РВОТУ! (также необходимо предоставить врачу данную Инструкцию по применению на «релиаФлоу Балк» (reliaFlow Bulk) для возможности получения информации о его химическом составе).
- Не вдыхать. В случае непреднамеренного вдыхания необходимо: переместить пострадавшего на свежий воздух и обеспечить покой в положении, удобном для дыхания. Обратиться за квалифицированной медицинской помощью.
- Не использовать «релиаФлоу Балк» (reliaFlow Bulk) с истекшим сроком годности!

Меры предосторожности при непреднамеренной утечке: использовать соответствующую медицинскую одежду. Избегать попадания в глаза, на кожу (использовать защитные медицинские очки, перчатки). Избегать вдыхания паров (используйте средства защиты дыхания (защитные маски, респиратор). Обеспечить достаточную вентиляцию данной зоны и приток свежего воздуха.

*Провести сбор и утилизацию согласно требованиям ПАСПОРТА БЕЗОПАСНОСТИ (SDS) (раздел «Меры при непреднамеренной утечке») и Инструкции по применению (раздел «Утилизация»).**

** ПАСПОРТ БЕЗОПАСНОСТИ (SDS) предоставляется уполномоченным представителем производителя по запросу.*

Инфекционный контроль при применении «релиаФлоу Балк» (reliaFlow Bulk)

- Избегайте загрязнения шприцев с «релиаФлоу Балк» (reliaFlow Bulk) и/или материала «релиаФлоу Балк» (reliaFlow Bulk) в шприце. Для предупреждения загрязнения шприцев с «релиаФлоу Балк» (reliaFlow Bulk) и/или материала «релиаФлоу Балк» (reliaFlow Bulk) в шприце каплями биологических жидкостей и/или иными веществами и/или при контакте с необработанными руками, необходимо брать шприц с материалом только руками в чистых/стерильных перчатках и исключить попадание биологических жидкостей, иных веществ контактным и/или воздушным путём.
- Не допускать контакта загрязнённого инструмента (который уже контактировал с пациентом и/или другими материалами/веществами) с материалом «релиаФлоу Балк» (reliaFlow Bulk), находящимся в шприце (первичной упаковке) для исключения риска инфицирования пациентов при последующих применениях материала и/или изменения качества и свойств материала вследствие попадания в него инородных веществ.
- Не допускать обратного поступления материала «релиаФлоу Моляр» (reliaFlow Molar из наконечника для шприца в шприц (не проводить резко оттягивание поршня шприца в обратном направлении после внесения материала (когда на шприц надет наконечник, через который уже проводилось внесение материала на ткани зуба пациента),

так как при этом в шприц могут попадать загрязнённые части материала, которые контактировали с биологическими жидкостями.

- Наконечники для шприца предназначены только для однократного применения. Не использовать повторно!

Срок годности

Конечный срок годности и номер партии указаны на этикетке шприца (или дополнительном стикере, наклеенном на шприце) «релиаФлоу Балк» (reliaFlow Bulk) и дублируется на картонной упаковке (печать на коробке либо дополнительный стикер).

Идентификация «релиаФлоу Балк» (reliaFlow Bulk)

Информация производителя на этикетке шприца, упаковке, стикерах:

Наименование: **reliaFlow Molar** (указано на этикетке шприца, картонной упаковке)



Номер партии (Lot) содержит информацию о дате изготовления. Указывается в формате: «ММГГДД - цифра дополнительной идентификации партии» (первые две цифры - месяц; далее две цифры - год; далее - день; далее, после дефиса, указаны цифра/цифры дополнительной идентификации партии).



Срок годности. Указывается в одном из двух вариантов формата: год-месяц («ГГГГ-ММ») или год, месяц, день («ГГГГММДД» или «ГГММДД»). Срок годности указан на этикетке шприца «релиаФлоу Балк» (reliaFlow Bulk) и дублируется на картонной упаковке (печать на коробке, либо на дополнительном стикере).

Номер партии (Lot) и срок годности указаны на шприце (печать на этикетке шприца, либо на дополнительном стикере, наклеенном на шприц) и дублируется на картонной коробке (печать на коробке либо на дополнительном стикере, наклеенном на коробку).

Необходимая информация на русском языке должна содержаться на каждой картонной упаковке «релиаФлоу Балк» (reliaFlow Bulk) и может быть нанесена либо непосредственно на картонную упаковку, либо на наклеенном на упаковку стикере.

Состав (комплектация)

Материал стоматологический композитный пломбировочный (реставрационный) светового отверждения «релиаФлоу Балк» (reliaFlow Bulk) набор: материал стоматологический композитный пломбировочный (реставрационный) светового отверждения «релиаФлоу Балк» (reliaFlow Bulk) в шприце по 2 г (цвета: Universal, Dentine)*, наконечники для шприца - 5 шт., инструкция по применению.

* См. цвет (оттенок) на упаковке

REF:	АН0920 / Universal
(номер по каталогу / цвет)	АН0921 / Dentine

Условия хранения/транспортировки/применения

Транспортировка, хранение только в оригинальной упаковке производителя.

- Не допускать попадания солнечного света и/или других источников тепла.
- Хранить/транспортировать/применять в сухом, хорошо вентилируемом месте.
- Хранить/транспортировать при температуре 1-30°C, относительной влажности воздуха не более 85%.

Использовать «релиаФлоу Балк» (reliaFlow Bulk) необходимо при комнатной температуре (15-30°C), относительной влажности 40-60%

- Не замораживать.
- Сразу после применения плотно закрывать крышку шприца с «релиаФлоу Балк» (reliaFlow Bulk).
- Не использовать после истечения срока годности.
- Хранить в недоступном для детей месте.

Гарантийные обязательства

Производитель гарантирует безопасность и качество «релиаФлоу Балк» (reliaFlow Bulk) в течение указанного срока годности при соблюдении условий транспортировки, хранения и применения, установленных для данного изделия.

Утилизация

Материал (изделие) неиспользованный или не подлежащий дальнейшему употреблению, с истекшим сроком годности определяется как отходы класса Г (токсикологически опасные отходы) в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 РФ (в случае внесения дополнений/изменений в данный документ, руководствоваться актуальной на момент утилизации версией). Сбор и временное хранение отходов осуществляется в маркированные емкости, вывоз для обезвреживания или утилизация осуществляется специализированными организациями, имеющими лицензию на данный вид деятельности. Нельзя утилизировать вместе с бытовым мусором. Не допускать попадания в канализацию.

Вторичную упаковку (картонные коробки) можно утилизировать с бытовым мусором.

Только для профессионального применения в стоматологии!

Производитель

«Эдванст Хелскеа Лтд.», Соединенное Королевство
Advanced Healthcare Ltd., Units 2-4 Leavers Estate, Chiddingstone Causeway,
Tonbridge, Kent, TN11 8JU, England, United Kingdom
Тел: +44 (0)1892 870 500. Факс: +44 (0)1892 870 482, E-mail: sales@ahl.uk.com

(этикетки шприцов, упаковка могут содержать краткие данные производителя:

Advanced Healthcare Ltd, Tonbridge, TN11 8JU, UK)



Уполномоченный представитель в России

ООО «Гарант Медикал Групп». 610017, Кировская область, г. Киров, ул. Горького, д. 5, оф. 601

Тел.: +7 (8332) 40-56-35, E-mail: garantmedkirov@gmail.com

Регистрационное Удостоверение

№ от .

Ограничение ответственности

Материал стоматологический композитный пломбировочный (реставрационный) светового отверждения «релиаФлоу Балк» (reliaFlow Bulk) набор разработан и произведен исключительно для профессионального применения в стоматологии и должен использоваться строго в соответствии с данной Инструкцией по применению. Производитель и продавец не несут ответственности в случае использования «релиаФлоу Балк» (reliaFlow Bulk) не по Инструкции по применению и (или) не по назначению.

Во всех случаях применения «релиаФлоу Балк» (reliaFlow Bulk), явно неуказанных в данной Инструкции по применению и (или) при нарушении любого из пунктов данной Инструкции, вся полнота ответственности ложится на потребителя.

**VITA Lumin® - зарегистрированная торговая марка Vita Zahnfabrik, Sackingen, Germany

***Vintage Halo® - зарегистрированная торговая марка Shofu Inc., Kyoto, Japan



Соответствует стандарту ISO 4049

Используемые знаки на упаковке



Производитель



Номер партии



Температурный режим хранения



Дата истечения срока годности



Внимание!
Ознакомьтесь с инструкцией по применению перед использованием



Знак соответствия требованиям Европейской директивы

Версия документа	Дата составления инструкции по применению на русском языке
2.0R	07.12.2019

reliaFlow Bulk



Signature

Перевод печатей и штампов с английского языка на русский язык на документе:
ЭКСПЛУАТАЦИОННАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ
«Материал стоматологический композитный пломбировочный (реставрационный) светового
отверждения «релиа» (relia) в наборе»

Стр. 1:

/Штамп-наклейка/
Подпись заверена
Филлипом Джонсом,
нотариусом и поверенным
из Виндзор Хауз, Виктория Стрит, Виндзор,
Беркс, SL4 1EN, Англия
Тел.: 01753 851591

/Подпись/
6/1/20

<Печать>: АХЛ,
Тел.: +44(0)1892870500,
Факс: +44(0)1892870482,
sales@ahl.uk.com, www.ahl.uk.com,
Эдванст Хелскеа Лтд., Тонбридж,
Кент, TN11 8JU, Соединенное
Королевство
/Подпись/

<Тисненая печать>: АНГЛИЯ * ФИЛЛИП ХОВАРД ДЖОНС * НОТАРИУС

Стр. 37, 43:

<Логотип>: релиаФИЛ ЛСи

Стр. 44, 48:

<Логотип>: релиаФИЛ Флоу

Стр. 49, 53:

<Логотип>: релиаФлоу Моляр

Стр. 54, 58:

<Логотип>: релиаФлоу Балк

Стр. 58:

<Печать>: АХЛ, Тел.: +44(0)1892870500, Факс: +44(0)1892870482, sales@ahl.uk.com, www.ahl.uk.com,
Эдванст Хелскеа Лтд., Тонбридж, Кент, TN11 8JU, Соединенное Королевство
/Подпись/

Перевод выполнил переводчик

Тимова Екатерина Андреевна

-ва

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать первого января две тысячи двадцатого года

Я, Ралько Олеся Васильевна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика ПЛЮЩ ЕКАТЕРИНЫ АНДРЕЕВНЫ.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/703-н/77-2020-5-118.

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб. 00 коп.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 300 руб. 00 коп.



[Handwritten signature]

О.В.Ралько



Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 30 лист 06
Нотариус *[Signature]*